



BUTLLETÍ OFICIAL DEL PARLAMENT DE CATALUNYA

XIV* legislatura · sisè període · número 645 · dilluns 28 d'agost de 2023

TAULA DE CONTINGUT

3. Tramitacions en curs

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari de protecció unitari per als productes fitosanitaris

295-00253/13

Text presentat

3

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de directiva del Consell relativa a una mitigació més ràpida i més segura de les retencions en origen practicades en excés

295-00254/13

Text presentat

42

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari de protecció per als productes fitosanitaris (versió refosa)

295-00255/13

Text presentat

73

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari de protecció per als medicaments

295-00256/13

Text presentat

119

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la competència, la llei aplicable, el reconeixement i l'execució de les mesures i la cooperació en matèria de protecció dels adults

295-00257/13

Text presentat

174

Aquesta publicació és impresa en paper ecològic (definició europea ECF), en compliment del que estableix la Resolució 124/III del Parlament, sobre la utilització del paper reciclat en el Parlament i en els departaments de la Generalitat, adoptada el 30 d'abril de 1990.

Els documents publicats en el *Butlletí Oficial del Parlament de Catalunya* (BOPC) són una reproducció fidel dels documents originals presentats al Registre General del Parlament.

La numeració del BOPC no està necessàriament vinculada a una sola data.

Imprès al Parlament

ISSN: 0213-7798

DL: B-20.066-1980

www.parlament.cat

3. Tramitacions en curs

3.40. Procediments amb relació a les institucions de la Unió Europea

3.40.02. Procediments de participació en l'aplicació dels principis de subsidiarietat i proporcionalitat per la Unió Europea

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari de protecció unitari per als productes fitosanitaris

295-00253/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 26.07.2023

Reg. 109181 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 21.08.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 221 final] [2023/0126 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se encuentran disueltos desde el 30 de mayo de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las Cortes Generales elegidas el día 23 de julio de 2023.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 27.4.2023, COM(2023) 221 final, 2023/0126 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a

1. Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de esos productos.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema de CCP de la UE, así como mejorar su transparencia y eficiencia, mediante la creación de un certificado unitario para los productos fitosanitarios. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

El Reglamento (CE) n.º 1610/96 establece que los CCP para los PFS, a nivel nacional, deben ser concedidos por las oficinas nacionales de patentes sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 469/2009 establece los CCP para los medicamentos. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE.

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP, puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas.

Además, muchos de los argumentos expuestos en la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] en relación con los CCP para los medicamentos también son aplicables a los CCP para los productos fitosanitarios. La Estrategia puso de relieve la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

Además, existe una clara necesidad de complementar la patente unitaria («patente europea con efecto unitario») con un CCP unitario. En efecto, aunque una patente

2. La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

3. Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

4. Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

5. Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.euro-parl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.

unitaria puede ampliarse mediante CCP nacionales, este enfoque no es óptimo, pues la protección unitaria conferida por una patente unitaria se complementaría entonces, tras la expiración de la patente, con una pluralidad de CCP nacionales jurídicamente independientes, ya sin dimensión unitaria alguna.

La concesión de un CCP unitario podría solicitarse mediante la presentación de una solicitud que se sometería entonces al mismo procedimiento de examen centralizado aplicable a las «solicitudes centralizadas de CCP», definidas en una propuesta paralela [COM(2023) 223], con vistas a conceder CCP nacionales en los Estados miembros designados en las solicitudes centralizadas. El solicitante tendría la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP «combinada», en la que solicitaría al mismo tiempo la concesión de un CCP unitario (para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario) y de CCP nacionales (para otros Estados miembros).

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Las principales disposiciones sustantivas aplicables a los certificados unitarios a los que se refiere la presente propuesta —es decir, las condiciones para obtener un certificado unitario— son las mismas que las del régimen del CCP vigente, mientras que la presente propuesta crea un CCP unitario que se concederá una vez que una autoridad central haya realizado un examen y que se basa en las mismas normas sustantivas, aunque con pequeñas modificaciones, que el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales establecido en la propuesta paralela COM(2023) 223. Esto garantiza la coherencia de todo el paquete de reforma del CCP, especialmente en el caso de una solicitud «combinada», en la que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación.

Además de esta propuesta, se están elaborando propuestas paralelas para crear un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los medicamentos [COM(2023) 231], un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales para los productos fitosanitarios [COM(2023) 223] y un certificado unitario para los medicamentos [véase COM(2023) 222]. Las solicitudes de todos estos certificados se someterían al mismo procedimiento de examen centralizado descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de las solicitudes «combinadas», en las que se solicitan al mismo tiempo un certificado unitario y certificados nacionales, como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

Medicamentos		Productos fitosanitarios
Propuesta n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	Propuesta n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
Propuesta n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	Propuesta n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

Con respecto a la propuesta relativa al CCP unitario para los medicamentos, la presente propuesta prevé algunas diferencias menores en las condiciones de concesión e introduce algunos cambios que resultan necesarios por las características específicas de las autorizaciones de comercialización de los productos fitosanitarios.

La propuesta de crear un CCP unitario será plenamente compatible con el sistema de patente unitaria, tal como se establece en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 y en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP).

Además, al igual que ocurre con el Reglamento (CE) n.º 1610/96, la presente propuesta es compatible con la legislación agroquímica de la UE.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

Coherencia con otras políticas de la Unión

El procedimiento centralizado propuesto es plenamente coherente con la legislación vigente relativa a los productos agroquímicos, así como con otra legislación pertinente. Esto incluye la *patente europea con efecto unitario* («patente unitaria»), establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012, y el ATUP conexo. El sistema de patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023.

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 118, párrafo primero, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que es la única disposición del Tratado adecuada para la creación de derechos unitarios de PII, pues permite establecer medidas relativas a la creación de derechos europeos de propiedad intelectual e industrial para proporcionar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en toda la Unión y medidas relativas al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y supervisión centralizados a escala de la Unión.

El artículo 118 fue introducido por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y proporciona una base jurídica expresa para los derechos de propiedad intelectual e industrial a escala de la UE. También es la base jurídica del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente.

Junto con la propuesta paralela relativa a un procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales [COM(2023) 223], la presente propuesta aborda la fragmentación del régimen del CCP vigente, que se aplica a nivel puramente nacional: a pesar de que el Derecho de la UE ya ha armonizado –y definido– los CCP, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que sufragar costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, son necesarias nuevas medidas a nivel de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, pueden garantizar un marco coherente a escala de la UE y reducir los costes y la carga totales de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforzarían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes⁶. Por lo tanto, por su propia naturaleza, las medidas a nivel de la UE también están justificadas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único de productos fitosanitarios innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ven-

6. Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

tajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

Subsidiariedad

Las medidas de la UE son necesarias para proporcionar un CCP unitario para la patente unitaria. Solo la UE puede crear un derecho de PII de la UE (como lo son los CCP unitarios). La legislación nacional no puede alcanzar este objetivo, porque no es capaz de establecer una protección unitaria, de forma que los objetivos subyacentes a la presente propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado para la concesión de certificados nacionales y de CCP unitarios garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión –al menos en lo que respecta a los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria–, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes. Además, el CCP unitario es un derecho de PII autónomo, que se aplica independientemente de cualquier sistema nacional. En consecuencia, la actuación de la UE es necesaria para crear un nuevo CCP unitario que complemente la patente unitaria.

Proporcionalidad

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

Elección del instrumento

El instrumento elegido es un Reglamento de la UE por el que se establece un CCP unitario. Se trata del único instrumento que puede contemplarse para crear un derecho unitario de PII.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de productos de imitación. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de productos de imitación.

Consultas con las partes interesadas

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018). Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de

2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

La mayoría de los participantes en la encuesta Allensbach [realizada por el Instituto Allensbach e incluida en el estudio del Instituto Max Planck (IMP) de 2018⁷] y en la consulta pública organizada por la Comisión respaldan la creación de un CCP unitario. Las respuestas a la pregunta 69 de la encuesta Allensbach muestran que el CCP unitario cuenta con un amplio apoyo de todas las categorías de encuestados. Lo mismo puede decirse de las respuestas a las preguntas relativas al CCP unitario incluidas en la consulta pública sobre los certificados complementarios de protección y la exención de patente con fines de investigación para sectores cuyos productos están sujetos a autorizaciones de comercialización reglamentarias, que se llevó a cabo del 12 de octubre de 2017 al 4 de enero de 2018⁸.

Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

El estudio⁹ realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). En particular, dicho estudio incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros de la UE (2017), realizada por el Instituto Allensbach¹⁰, que contenía varias preguntas relativas a un posible CCP unitario, además de numerosas preguntas relativas al funcionamiento de los regímenes actuales (nacionales) del CCP.

Evaluación de impacto

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022 [SWD(2023) 118].

Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea –y, en el caso de los medicamentos,

7. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

8. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>.

9. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>.

10. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524/attachments/4/translations/en/renditions/native>

de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado— podrían utilizar este sistema.

– Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.

– Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación actuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que a su vez aumentaría la fragmentación del mercado único.

Adecuación regulatoria y simplificación

Permitir a los titulares de patentes unitarias obtener, mediante un procedimiento único, un CCP unitario que pueda hacerse valer de forma centralizada en todos los Estados miembros pertinentes constituye una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y hacerse valer por separado en cada Estado miembro, y, además, los CCP basados en patentes europeas (también las no unitarias) podrán hacerse valer ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) una vez que este esté en funcionamiento¹¹.

11. Al menos en cierta medida, durante el período transitorio en el que las patentes europeas no unitarias podrán seguir siendo objeto de litigio ante los tribunales nacionales.

Derechos fundamentales

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP vigentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de certificados unitarios y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición, recurso y nulidad ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante podrá interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE.

Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen de fondo de la solicitud y podrán participar también en los procedimientos de oposición y de nulidad.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Una vez que la Oficina haya concedido un CCP unitario, también estará abierta a terceros la posibilidad de impugnar su validez ante la Oficina. Las demandas reconvencionales de nulidad podrán formularse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también serán limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales (veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98.500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192.000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Además, cabe esperar que, en los primeros años de funcionamiento del sistema de patente unitaria, solo algunos productos fitosanitarios puedan optar a un certificado unitario, teniendo en cuenta que no todas las patentes europeas tendrán efecto unitario (lo que será un requisito previo para solicitar un certificado unitario).

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Estructura general de la propuesta

La propuesta está estructurada de manera similar a los actuales Reglamentos sobre el CCP y, en particular, a una propuesta paralela relativa al certificado unitario para los medicamentos [COM(2023) 222]. En primer lugar, establece disposiciones generales sobre los CCP, seguidas de disposiciones de procedimiento.

Coherencia con la propuesta paralela relativa a los medicamentos

La presente propuesta es similar a la presentada en paralelo en relación con los CCP unitarios para los medicamentos [COM(2023) 222], aunque con ciertas adaptaciones directamente relacionadas con las diferencias intrínsecas existentes entre los medicamentos y los productos fitosanitarios, en particular por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización (pues no existen autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado para los productos fitosanitarios). Además, la «dispensa del CCP para la fabricación» introducida en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 solo se aplica a los CCP para los medicamentos, por lo que no es necesario reflejarla en este nuevo Reglamento.

Patente de base

Se propone que un CCP unitario deba basarse únicamente en una patente europea con efecto unitario (como «patente de base»), lo que garantizaría que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros que cubre y evitaría el riesgo de que la patente de base se revoque, o caduque, en relación con uno o varios de esos Estados miembros. A este respecto, procede señalar que el apartado 28 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios [COM(94) 579] ya preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Permitir que los CCP unitarios se basen en patentes nacionales, o incluso en patentes europeas no unitarias, sería más exigente por lo que respecta al examen de tales solicitudes, pues sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros afectados, si el producto en cuestión está realmente protegido. Esto también plantearía problemas lingüísticos y afectaría a la seguridad jurídica.

Autoridad de examen/otorgante

Según la presente propuesta, una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario, especialmente por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes de CCP unitario, la autoridad central de examen encomendaría el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien) justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros,

en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud de CCP unitario tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen, en el que indicará si la solicitud cumple los criterios aplicables (y, en primer lugar, los establecidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

Sobre la base del dictamen de examen (en su caso, modificado a raíz de un procedimiento de oposición), la OPIUE concederá un CCP unitario o desestimará la solicitud, a reserva del resultado de cualquier recurso presentado ante las Salas de Recurso de los órganos jurisdiccionales de la UE.

Tras la concesión de un CCP unitario, estará abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad (acciones de nulidad) ante la Oficina. También en este caso, las resoluciones conexas pueden recurrirse ante las Salas de Recurso e incluso terminar sometiéndose al Tribunal General.

Las demandas reconvencionales de nulidad podrían interponerse ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro (también ante el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones aplicables, a reserva de una modificación adecuada del ATUP).

Autorizaciones de comercialización afectadas

Dado que existe un sistema zonal de autorizaciones de comercialización de PFS en la UE y que solo existen autorizaciones nacionales de comercialización para los PFS, el requisito de una autorización centralizada, incluido en la propuesta paralela [COM(2023) 222] por la que se crea un certificado unitario para los medicamentos, no puede aplicarse en el presente Reglamento. Por lo tanto, se permitirá que las autorizaciones nacionales de comercialización sirvan de base para la concesión de certificados unitarios para los PFS.

Dado que las autorizaciones de comercialización concedidas para un producto fitosanitario determinado pueden tener ámbitos de aplicación ligeramente diferentes en los distintos Estados miembros, será importante aclarar que un certificado unitario conferirá protección al producto identificado en la solicitud correspondiente solo en la medida en que el producto esté debidamente cubierto por las autorizaciones de comercialización concedidas en cada uno de los Estados miembros pertinentes (es decir, aquellos en los que la patente de base tenga efecto unitario).

Además, dado que las autorizaciones de comercialización de un producto fitosanitario determinado se conceden normalmente en fechas diferentes en distintos Estados miembros, puede suceder que, en la fecha de presentación de la solicitud del

certificado unitario¹², se hayan concedido autorizaciones en algunos de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario, pero no en todos. Cabe esperar que esta situación sea frecuente, por lo que el requisito tradicional de disponer de autorizaciones válidas en la fecha de presentación de la solicitud haría que fuese a menudo imposible cumplir las condiciones para la concesión de un certificado unitario para un PFS.

Para abordar esta situación, se propone permitir la concesión de un certificado unitario para un PFS siempre que se cumplan dos condiciones con respecto a las autorizaciones de comercialización, como excepción al requisito tradicional antes mencionado:

- en la fecha de presentación de la solicitud, solo se exige que se hayan *solicitado* autorizaciones de comercialización en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario, pero

- antes de que finalice el proceso de examen, las autorizaciones de comercialización deben haberse *concedido* en todos esos Estados miembros. Al mismo tiempo, se exigiría que el proceso de examen dure como mínimo dieciocho meses desde la presentación de la solicitud, a fin de aumentar la probabilidad de que las autorizaciones de comercialización que faltan estén ya concedidas para entonces.

Además, es necesario tener en cuenta que, en determinados casos, es posible que las autorizaciones de comercialización no estén aún disponibles (concedidas) antes de que finalice el procedimiento de examen en todos los Estados miembros en los que la patente de base tiene efecto unitario, lo que constituye un riesgo real habida cuenta de la complejidad y, por tanto, de la duración de los procedimientos de autorización.

En tal caso, se propone que se conceda el certificado unitario, pero que este no surta efecto en los Estados miembros (en los que la patente de base tenga efecto unitario) en los que no se haya concedido una autorización antes de que finalice el proceso de examen. En esa situación excepcional, el efecto suspendido en un Estado miembro determinado podría reanudarse cuando se conceda la autorización que falta después de la concesión del certificado unitario y, por razones de seguridad jurídica, antes de la expiración de la patente de base, a reserva de un reexamen adecuado de dicha autorización por parte de la Oficina.

Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 para los regímenes nacionales del CCP vigentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, en particular en lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios, ya que:

- la jurisprudencia¹³ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva, pero efectiva, y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹⁴, y modificaciones adicionales podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;

- los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Dicho esto, dado que existen discrepancias nacionales en la interpretación de la norma que define la duración de las patentes europeas, que pueden dar lugar a una diferencia de un día, es necesario aclarar dicha norma por lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios.

12. O de presentación de una solicitud «combinada» que incluya una solicitud de concesión de un certificado unitario además de la designación de otros Estados miembros.

13. Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

14. No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.

Nuevos considerandos

Algunos considerandos se refieren a las condiciones (establecidas en el artículo 3) para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es contribuir a garantizar la coherencia. En particular, las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, apartado 1, letra *a*), y el artículo 3, apartado 1, letra *d*), respectivamente, del actual Reglamento sobre el CCP, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según haya sido correctamente interpretado en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, pero siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(94) 579], que se convirtió en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Consejo, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que «[e]n la medida en que la propia sustancia activa ya habrá gozado de un certificado, esta misma sustancia activa no podrá, independientemente de las modificaciones producidas en otros elementos del producto fitosanitario (empleo de una sal diferente, diferentes excipientes, distinta presentación, etc.), dar lugar a un nuevo certificado».

Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las declaraciones anteriores relativas a los derivados, procede considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este que, desde una perspectiva fitosanitaria, sean equivalentes a él.

Por último, sigue estando plenamente justificado exigir, como ya se indicó en la exposición de motivos de la propuesta [COM(94) 579], que se convirtió en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Consejo, que «sólo la primera autorización de comercialización del producto en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud se tiene en cuenta a efectos de la propuesta de reglamento». En otras palabras, este requisito de «primera autorización» debe aplicarse país por país.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente inferiores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recurso

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, tanto para medicamentos como para PFS, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas y transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Los solicitantes deberán abonar a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de revisión o de recurso, así como unas tasas (de renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Sería adecuado que una parte de las tasas de renovación abonadas por los titulares de CCP unitarios se transfiriera a las oficinas nacionales de patentes¹⁵ de los Estados miembros en los que los CCP unitarios tuvieran efectos jurídicos (como ya se ha previsto para las tasas de renovación de las patentes unitarias). Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes de CCP unitario reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Se pretende que un CCP unitario pueda ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Se espera que la definición de CCP incluida en el ATUP se modifique para incluir también los CCP unitarios. Dicha modificación puede basarse en el artículo 87, apartado 2, del ATUP.

Procedimiento centralizado para la concesión de CCP nacionales

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 223] que tiene por objeto crear un procedimiento centralizado para la presentación y el examen de las «solicitudes centralizadas de CCP», que puede dar lugar a la concesión (a nivel nacional) de CCP nacionales en los Estados miembros designados en dichas solicitudes. Este procedimiento estaría potencialmente disponible para todos los Estados miembros, pero solo sobre la base de una patente europea como patente de base.

Se propone que el procedimiento para la presentación y el examen de las solicitudes de CCP unitarios sea el mismo (*mutatis mutandis*) que el procedimiento centralizado definido en la propuesta paralela mencionada. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esta solicitud «com-

15. O a cualquier otra autoridad nacional competente para la concesión de CCP.

binada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes.

2023/0126 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 118, párrafo primero,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁶,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁷,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) La investigación en el sector fitofarmacéutico contribuye decisivamente a mejorar de manera constante la agricultura. Los productos fitosanitarios, en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Unión si están amparados por una normativa favorable que establezca una protección suficiente para fomentar tal investigación.

(2) El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo producto fitosanitario y la autorización de comercialización de dicho producto reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar la inversión efectuada en la investigación.

(3) Para mejorar su competitividad, las empresas agroquímicas deben contar, entre otros instrumentos jurídicos, con títulos de patente y certificados complementarios que les otorguen una protección uniforme dentro del mercado interior o, al menos, en una parte significativa de este.

(4) La Comisión, en su Comunicación de 25 de noviembre de 2020 titulada «Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE»¹⁸, destacó la necesidad de abordar la fragmentación restante del sistema de propiedad intelectual e industrial de la Unión. En dicha Comunicación, la Comisión señaló que, en el caso de los medicamentos y los productos fitosanitarios, la protección complementaria solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas. Además, la «patente unitaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012¹⁹ entra en vigor el 1 de junio de 2023 con respecto a todos los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (TUP).

(5) El Reglamento (UE) n.º 1257/2012 ha creado la posibilidad de generar patentes unitarias. Sin embargo, el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 no prevé un certificado complementario de protección unitario («certificado unitario»).

(6) A falta de un certificado unitario, una patente unitaria solo podría prorrogarse si se solicitaran certificados nacionales en cada Estado miembro en el que se buscara protección, impidiendo que el titular de una patente unitaria obtuviera una protección unitaria durante todo el período de protección combinada conferida por dicha patente unitaria y, posteriormente, por dichos certificados. Por lo tanto, debe crearse

16. DO C [...] de [...], p. [...].

17. DO C [...] de [...], p. [...].

18. COM(2020) 760 final.

19. Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

un certificado unitario para los productos fitosanitarios, que permitiría prorrogar una patente unitaria de manera unitaria. Dicho certificado unitario debería solicitarse sobre la base de una patente de base unitaria y tendría los mismos efectos jurídicos que los certificados nacionales en todos aquellos Estados miembros en los que dicha patente de base tuviera efecto unitario. La característica principal de un certificado unitario debe ser su carácter unitario.

(7) El certificado unitario debe ofrecer una protección uniforme y tener el mismo efecto en todos los Estados miembros en los que la patente de base en la que se basa tenga efecto unitario, excepto en caso de que se suspenda temporalmente su efecto para tener en cuenta las autorizaciones de comercialización concedidas en momentos diferentes. Por consiguiente, el certificado unitario solo debe transferirse o revocarse, o expirar, con respecto a todos esos Estados miembros.

(8) El Reglamento [COM(2023) 223] sustituye al Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ e incluye nuevas disposiciones por las que se establece un procedimiento centralizado para el examen de los certificados complementarios de protección para los productos fitosanitarios.

(9) Dado que algunos Estados miembros aún no se han adherido al sistema de patente unitaria, los certificados concedidos por las oficinas nacionales de patentes deben seguir estando disponibles.

(10) Para evitar la discriminación entre quienes solicitan certificados con arreglo al Reglamento [COM(2023) 223] y quienes solicitan certificados unitarios con arreglo al presente Reglamento, así como las distorsiones del mercado interior, deben aplicarse las mismas normas sustantivas, aunque con las adaptaciones oportunas, a los certificados expedidos con arreglo al Reglamento [COM(2023) 223] y a los certificados unitarios, en particular por lo que respecta a las condiciones para la concesión de los certificados, así como a la duración y los efectos de estos.

(11) En particular, la duración de la protección conferida por un certificado unitario debe ser idéntica a la duración conferida por los certificados nacionales en virtud del Reglamento [COM(2023) 223]; es decir, quien sea al mismo tiempo titular de una patente unitaria y de un certificado unitario debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Unión del producto fitosanitario en cuestión. Dado que el certificado unitario surtiría efecto a partir de la expiración de la patente de base, y a fin de tener en cuenta las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales por lo que se refiere a la fecha de expiración de una patente, que pueden dar lugar a diferencias de un día, el presente Reglamento debe aclarar cuándo exactamente debe surtir efecto la protección conferida por un certificado unitario.

(12) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, y debido al carácter autónomo del certificado unitario, los procedimientos de examen y de concesión debe realizarlos una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar tanto las solicitudes de certificados unitarios, con arreglo al presente Reglamento y al Reglamento [COM(2023) 222], como las solicitudes centralizadas de certificados, con arreglo a los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223].

(13) A falta de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado, las autorizaciones de comercialización se conceden a nivel nacional. Por consiguiente, las autorizaciones de un producto fitosanitario determinado pueden tener un ámbito de aplicación ligeramente diferente en los distintos Estados miembros. No

20. Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198 de 8.8.1996, p. 30).

21. Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

obstante, un certificado unitario debe conferir protección a un producto fitosanitario solo en la medida en que este esté debidamente cubierto por las autorizaciones de comercialización concedidas en cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

(14) El hecho de que las autorizaciones de comercialización de un producto fitosanitario determinado puedan concederse en fechas diferentes en distintos Estados miembros haría que fuese imposible, en muchos casos, conceder un certificado unitario para un producto fitosanitario determinado si se exigiera que las autorizaciones se hubieran ya concedido en todos los Estados miembros pertinentes –es decir, aquellos en los que la patente de base tiene efecto unitario– en el momento en que se presente la solicitud. Por consiguiente, si se han solicitado autorizaciones de comercialización en todos los Estados miembros pertinentes, debe permitirse que un solicitante presente una solicitud de certificado unitario, siempre que dichas autorizaciones se concedan antes de que finalice el proceso de examen, que, por esta razón, no debe completarse antes de que transcurran dieciocho meses desde la presentación de la solicitud. Cuando, antes de que finalice el examen, no se haya concedido ninguna autorización en los Estados miembros pertinentes, el certificado unitario no debe tener ningún efecto con respecto a tales Estados miembros hasta que se concedan autorizaciones válidas en ellos. No obstante, dicho efecto suspensivo debe levantarse cuando se conceda una autorización pendiente tras la concesión del certificado unitario pero –para garantizar la seguridad jurídica– antes de la expiración de la patente de base, previa solicitud al efecto del titular del certificado unitario y a reserva de una verificación de dicha solicitud por parte de la Oficina.

(15) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría también la designación de Estados miembros, distintos de aquellos en los que la patente de base tiene efecto unitario, en los que se solicitaría la concesión de certificados nacionales tal como se establece en el Reglamento [COM(2023) 223]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.

(16) En tal caso, debe excluirse en todos los Estados miembros la doble protección conferida por un certificado unitario y por un certificado nacional –ya se haya obtenido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada–.

(17) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que la sustancia activa del producto deba estar identificada explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un preparado, esto no significa necesariamente que cada una de sus sustancias activas deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

(18) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma aplicación o para otra diferente.

(19) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado unitario debe extenderse solamente al producto, a saber, a la sustancia activa o sus combinaciones, amparado por la autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como producto fitosanitario que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado unitario.

(20) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado unitario debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el pro-

ducto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto, como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado unitario. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado unitario se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.

(21) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.

(22) Por lo que se refiere a las solicitudes de certificados unitarios para productos fitosanitarios, la condición para su concesión de que la autorización sea la primera debe cumplirse país por país.

(23) Para garantizar la armonización con las normas aplicables a las patentes unitarias, un certificado unitario, en cuanto que objeto de propiedad, debe tratarse, en su totalidad y en todos los Estados miembros en los que tenga efecto, como un certificado nacional del Estado miembro determinado de conformidad con el Derecho aplicable a la patente de base.

(24) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, debe estar abierta a terceros la posibilidad, tras la publicación de la solicitud de certificado unitario, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar ulteriores procedimientos de nulidad ante la Oficina. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

(25) El examen de una solicitud de certificado unitario debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

(26) La Oficina debe examinar la solicitud de certificado unitario y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe indicar las razones por las que es favorable o no favorable.

(27) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición puede derivar en la modificación del dictamen.

(28) Una vez concluido el examen de una solicitud de certificado unitario, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina debe someter-

se al dictamen de examen y conceder el certificado unitario o desestimar la solicitud, según proceda.

(29) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye la designación de otros Estados miembros con vistas a la concesión de certificados nacionales, puede interponerse un recurso común.

(30) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes de certificados unitarios, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

(31) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado unitario presentando una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina.

(32) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud de un certificado unitario, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición, recurso y nulidad. Las tasas que cobre la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

(33) Las tasas anuales correspondientes a los certificados unitarios (también conocidas como «tasas de renovación») deben abonarse a la Oficina, que debe retener parte de ellas para cubrir los gastos derivados de las tareas relacionadas con la concesión de tales certificados, mientras que la parte restante se compartiría con los Estados miembros en los que los certificados unitarios surtan efecto.

(34) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único y que proporcione información sobre las solicitudes de certificados unitarios, así como sobre los certificados unitarios concedidos y su estatus. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

(35) Para las funciones atribuidas a la Oficina con arreglo al presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión, a fin de que los agentes de toda la Unión puedan solicitar fácilmente certificados unitarios o presentar observaciones de terceros y a fin de lograr una transparencia óptima para todas las partes interesadas de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.

(36) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.

(37) Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.

(38) A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la defini-

ción de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²². En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.

(39) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²³.

(40) La Comisión debe informar periódicamente del funcionamiento del presente Reglamento, en coordinación con lo exigido en el Reglamento [COM(2023) 223].

(41) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad, el derecho a la protección de la salud y el derecho a una tutela judicial efectiva previstos en los artículos 17 y 47 de la Carta.

(42) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido al carácter autónomo del CCP unitario, que es independiente de los sistemas nacionales, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(43) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725²⁴, emitió su dictamen el XXX [OP: insértese la referencia una vez que esté disponible].

(44) Deben preverse disposiciones adecuadas para facilitar una ejecución fluida de las normas previstas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina dis-

22. Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

23. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

24. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

ponga de tiempo suficiente para preparar la configuración operativa y la puesta en marcha del procedimiento que debe utilizarse para conceder certificados unitarios, según lo establecido en el presente Reglamento, la fecha de aplicación de este debe aplazarse.

Han adoptado el presente reglamento:

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas al certificado complementario de protección unitario («certificado unitario») para los productos fitosanitarios protegidos por una patente europea con efecto unitario y sujetos, antes de su comercialización como productos fitosanitarios, a un procedimiento de autorización administrativa, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵.

Artículo 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por:

1) «productos fitosanitarios»: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

a) proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante,

b) influir en el proceso vital de los vegetales, siempre que no se trate de sustancias nutritivas (por ejemplo, los reguladores de crecimiento),

c) conservar los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes,

d) destruir los vegetales no deseados,

e) destruir partes de vegetales, controlar o evitar un crecimiento no deseado de estos;

2) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación;

3) «sustancias activas»: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:

a) sobre los organismos nocivos,

b) o sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales;

4) «preparados»: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que al menos una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios;

5) «vegetales»: las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas;

6) «productos vegetales»: los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como molturación, secado o prensado, pero con exclusión de los vegetales en sí;

7) «organismos nocivos»: las plagas de vegetales o de productos vegetales pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, bacterias y micoplasmas y otros agentes patógenos;

8) «producto»: la sustancia activa o la combinación de sustancias activas de un producto fitosanitario;

25. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

9) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Patentes Europeas²⁶ (CPE);

10) «patente unitaria»: una patente europea que goce de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;

11) «patente de base»: una patente unitaria que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un preparado, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de concesión de un certificado unitario;

12) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina») con arreglo al capítulo III del Reglamento [COM(2023) 223] con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;

13) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados.

Artículo 3. Condiciones de obtención del certificado unitario

1. La Oficina concederá un certificado unitario sobre la base de una patente de base si, en cada uno de los Estados miembros en los que dicha patente de base tiene efecto unitario, se cumplen todas las condiciones siguientes en la fecha de la solicitud:

- a) el producto está protegido por esa patente de base vigente;
- b) el producto ha obtenido una autorización de comercialización válida como producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado ni de un certificado unitario;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario.

2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado o certificado unitario para dicho producto en un Estado miembro determinado.

En caso de que estén pendientes, para un Estado miembro determinado, dos o más solicitudes de certificados, ya sean nacionales o centralizadas, o solicitudes de certificados unitarios relativas al mismo producto y presentadas por dos o más titulares de patentes diferentes, una autoridad nacional competente o la Oficina, según proceda, podrán conceder un certificado o certificado unitario para ese producto a cada uno de esos titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

3. Se concederá también un certificado unitario para un producto fitosanitario determinado si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) en la fecha de la solicitud, se ha solicitado, en cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tiene efecto unitario, una autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, pero aún no se ha concedido la autorización en al menos uno de esos Estados miembros;
- b) antes de la adopción del dictamen de examen, se han concedido autorizaciones válidas en cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tiene efecto unitario.

4. Si se cumple la condición establecida en el apartado 3, letra a), el dictamen de examen no se adoptará antes de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la presentación de la solicitud.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, cuando solo se cumpla la condición establecida en el apartado 3, letra a), con respecto a un Estado miembro en el que la

26. Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.

patente de base tenga efecto unitario, se concederá un certificado unitario, pero este no surtirá efecto en dicho Estado miembro.

Cuando se conceda un certificado unitario de conformidad con el párrafo primero, el solicitante podrá presentar a la Oficina una autorización de comercialización que se haya concedido posteriormente en dicho Estado miembro antes de la expiración de la patente de base, junto con una solicitud de reanudación del efecto del certificado unitario en dicho Estado miembro. La Oficina evaluará si se cumplen las condiciones establecidas en el apartado 1 con respecto a dicho Estado miembro y dictará una resolución sobre la reanudación del efecto.

Artículo 4. Alcance de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por un certificado unitario se extenderá solamente al producto amparado, en todos los Estados miembros en que la patente de base tenga efecto unitario, por una autorización de comercialización del correspondiente producto fitosanitario, y para cualquier utilización del producto como producto fitosanitario que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado unitario.

Artículo 5. Efectos del certificado unitario

1. El certificado unitario conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

2. El certificado unitario tendrá carácter unitario. Ofrecerá una protección uniforme y surtirá los mismos efectos en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. El certificado unitario solo podrá limitarse, transferirse o revocarse, o caducar, respecto de todos esos Estados miembros.

Artículo 6. Derecho al certificado unitario

1. Tendrá derecho al certificado unitario el titular de la patente de base o el causahabiente de dicho titular.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado unitario para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.

Artículo 7. El certificado unitario como objeto de propiedad

Un certificado unitario o una solicitud de certificado unitario, en cuanto objeto de propiedad, se registrarán en su totalidad, en cada Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario, por el Derecho nacional aplicable a la patente de base en cuanto objeto de propiedad.

Artículo 8. Solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que el producto haya obtenido la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), en uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización del producto se conceda en un Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario, antes de que se haya atribuido efecto unitario a la patente de base, la solicitud de certificado unitario se presentará en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que se atribuya efecto unitario a la patente de base.

Artículo 9. Contenido de la solicitud de certificado unitario

1. La solicitud de certificado unitario incluirá los siguientes elementos:

a) una petición de concesión del certificado unitario, en la que se indique la siguiente información:

- i) el nombre y la dirección del solicitante,
- ii) si el solicitante ha designado a un representante, el nombre y la dirección de dicho representante,
- iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,
- iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión, el número y la fecha de dicha autorización;
- a) una copia de la autorización de comercialización del producto a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto enumeradas en la parte A, sección 1, puntos 1.1 a 1.7, del Reglamento (UE) n.º 283/2013²⁷ o en la parte B, sección 1, puntos 1.1 a 1.4.3, de dicho Reglamento, o en las disposiciones equivalentes del Derecho nacional del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud;
- b) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Unión, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición jurídica en virtud de la cual se realizó el procedimiento de autorización, así como una copia del anuncio por el que se publica la autorización en el boletín oficial pertinente o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de esta y la identidad del producto así autorizado.

2. La solicitud a que se refiere el presente artículo se presentará utilizando un formulario de solicitud específico.

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

Artículo 10. Presentación de la solicitud de certificado unitario

La solicitud de certificado unitario se presentará ante la Oficina.

Artículo 11. Examen de la admisibilidad de una solicitud centralizada de certificado unitario

1. La Oficina examinará lo siguiente:

- a) si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 9;
- b) si la solicitud se ajusta a lo dispuesto en el artículo 8;
- c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 29, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.

2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.

3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.

4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimaré la solicitud de certificado unitario.

Artículo 12. Publicación de la solicitud

Si la solicitud de certificado unitario se ajusta a lo dispuesto en el artículo 11, apartado 1, la Oficina publicará la solicitud en el Registro.

27. Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

Artículo 13. Examen de la solicitud de certificado unitario

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

2. Cuando la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a cada uno de los Estados miembros a que se refiere el apartado 1, la Oficina emitirá un dictamen de examen favorable motivado en relación con la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

3. En caso de que la solicitud de certificado unitario y el producto al que se refiera no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a uno o varios de esos Estados miembros, la Oficina emitirá un dictamen de examen no favorable motivado sobre la concesión del certificado unitario. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

4. El dictamen de examen se traducirá a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes de certificados unitarios y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

Artículo 14. Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario.

2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.

3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud en el Registro.

4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.

5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 15. Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud de certificado unitario, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.

2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.

3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.

4. El escrito de oposición incluirá:

- a) las referencias de la solicitud de certificado unitario contra la que se formula oposición, el nombre de su titular y la identificación del producto;
- b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;
- c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.

5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el artículo 17. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario.

6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimará la oposición por inadmisibile y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

7. Se comunicará al titular de la solicitud de certificado unitario la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibile, junto con una copia del escrito de oposición.

1. Un escrito de oposición será considerado inadmisibile cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

9. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisibile, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.

10. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

11. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimará la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

12. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 16. Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes de certificados unitarios.

2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.

El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al examen de las solicitudes de certificados unitarios.

3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.

4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oirá a la autoridad nacional competente de que se trate.

5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen, oposición y

nulidad. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 17. Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 13, 15 y 22 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 16, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes, bajo la supervisión de la Oficina.

2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.

3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:

- a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;
- b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;
- c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5, del Reglamento [COM(2023) 223].

4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición, recurso y nulidad, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

Artículo 18. Concesión de un certificado unitario o desestimación de la solicitud de certificado unitario

Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina tomará una de las siguientes decisiones:

- a) en caso de que el dictamen de examen sea favorable, concederá el certificado unitario;
- b) en caso de que el dictamen de examen sea no favorable, desestimará la solicitud de certificado unitario.

Artículo 19. Duración del certificado unitario

1. El certificado unitario surtirá efecto cuando expire el período de validez legal de la patente de base, esto es, en el vigésimo aniversario de la fecha de presentación de la solicitud de dicha patente, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión, menos un período de cinco años.

2. La duración del certificado unitario no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

Artículo 20. Expiración del certificado unitario

1. El certificado unitario caducará en cualquiera de los siguientes casos:

- a) al expirar el período previsto en el artículo 19;
- b) si el titular del certificado unitario renuncia a él;
- c) si no se abona a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 29, apartado 3.

2. Cuando la autorización de comercialización del producto de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se retire en un Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario, el certificado dejará de surtir efecto en dicho Estado miembro. La Oficina podrá decidir esto de oficio o a instancia de un tercero.

Artículo 21. Nulidad del certificado unitario

El certificado unitario será nulo en cualquiera de los siguientes casos:

- a) si el certificado se concedió infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
- b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) si la patente de base se revoca o se limita de forma que el producto para el cual fue concedido el certificado unitario deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez expirada la patente de base, hay motivos de revocación que habrían justificado la revocación o la limitación.

Artículo 22. Acciones de nulidad

1. Cualquier persona podrá presentar ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario.

2. Solo se podrá presentar una solicitud de declaración de nulidad cuando en uno o varios de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 21.

3. La solicitud de declaración de nulidad se presentará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se presenta. Solo se considerará debidamente presentada una vez que se haya abonado la tasa correspondiente.

4. La solicitud de declaración de nulidad incluirá:

- a) las referencias del certificado unitario contra el que se presenta dicha solicitud, el nombre de su titular y la identificación del producto;
- b) los datos de la persona a que se refiere el apartado 1 («solicitante») y, en su caso, de su representante;
- c) una declaración de los motivos en los que se basa la solicitud de declaración de nulidad.

5. La solicitud de declaración de nulidad será examinada por un panel de nulidad constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen. No obstante, el panel de nulidad no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud de certificado unitario, ni, en su caso, a ningún examinador participante en posibles procedimientos de oposición o de recurso conexos.

6. La solicitud de declaración de nulidad no será admisible cuando la Oficina o un tribunal competente, tal como se contempla en el artículo 24, hayan resuelto en cuanto al fondo de una solicitud con el mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

7. Si el panel de nulidad observa que la solicitud de declaración de nulidad no se ajusta a lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré dicha solicitud por inadmisibles y lo comunicará al solicitante.

8. Se comunicará al titular del certificado unitario la resolución por la que se desestime una solicitud de declaración de nulidad por inadmisibles, junto con una copia de dicha solicitud.

9. En caso de que la solicitud de declaración de nulidad no sea desestimada por inadmisibles, la Oficina transmitirá sin demora dicha solicitud al titular del certificado unitario, y la publicará en el Registro. Si se hubieran presentado varias solicitudes de declaración de nulidad, la Oficina las comunicará sin demora a los demás solicitantes.

10. La Oficina dictará una resolución sobre la solicitud de declaración de nulidad en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

11. Si el examen de la solicitud de declaración de nulidad revela que se cumplen una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 21, el certificado unitario se declarará nulo. En caso contrario, la solicitud de declaración de nulidad deberá desestimarse. El resultado se hará constar en el Registro.

12. Si el certificado unitario es declarado nulo, se considerará que no ha producido nunca los efectos previstos en el presente Reglamento.

13. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento que rige la declaración de nulidad.

Artículo 23. Demanda reconvencional de nulidad de un certificado

1. La demanda reconvencional de nulidad solo podrá basarse en las causas de nulidad previstas en el artículo 21.

2. El tribunal competente de un Estado miembro desestimará toda demanda reconvencional de nulidad cuando la Oficina ya haya resuelto respecto del mismo objeto y la misma causa y entre las mismas partes, y esa resolución sea ya definitiva.

3. Si la demanda reconvencional se interpusiera en un litigio en el que el titular del certificado unitario no fuera parte, se informará de ello al titular, que podrá intervenir en el litigio en las condiciones aplicables ante el tribunal competente.

4. El tribunal competente de un Estado miembro ante el que se haya presentado una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario no procederá a examinar dicha demanda reconvencional hasta que el interesado o el propio tribunal hayan comunicado a la Oficina la fecha de presentación de la demanda reconvencional. La Oficina inscribirá esa información en el Registro. Si se hubiera presentado ya ante la Oficina una solicitud de declaración de nulidad de un certificado unitario, con anterioridad a la interposición de la demanda reconvencional, la Oficina comunicará este hecho al tribunal, que suspenderá el procedimiento hasta que la resolución sobre la solicitud sea definitiva o se retire la solicitud.

5. Cuando el tribunal competente de un Estado miembro haya dictado una resolución sobre una demanda reconvencional de nulidad de un certificado unitario y esta ya sea definitiva, el tribunal o cualquiera de las partes en el procedimiento nacional enviarán sin demora una copia de la resolución a la Oficina. La Oficina o cualquier otra parte interesada podrán solicitar información acerca de ese envío. La Oficina inscribirá en el Registro la mención de la resolución, y adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a su parte dispositiva.

6. El tribunal competente ante el que se presente una demanda reconvencional de nulidad podrá suspender su fallo a petición del titular del certificado unitario y previa audiencia de las demás partes, e invitar al demandado a que presente una solicitud de declaración de nulidad ante la Oficina en un plazo que el tribunal determine. De no presentarse la solicitud en ese plazo, se reanudará el procedimiento, y la demanda reconvencional se considerará retirada. El tribunal competente de un Estado miembro que suspenda su fallo podrá dictar medidas provisionales y cautelares para el tiempo que dure la suspensión.

Artículo 24. Publicación de la caducidad o de la nulidad

En caso de que el certificado unitario caduque de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letras *b)* o *c)*, o con el artículo 20, apartado 2, o sea nulo de conformidad con los artículos 21 y 22, la Oficina publicará sin demora una notificación al respecto.

Artículo 25. Transformación

1. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque mientras la solicitud de certificado unitario esté aún pendiente, el titular de dicha solicitud podrá, a reserva del pago de una tasa, pedir la transformación de dicha solicitud en una solicitud centralizada de certificados.

2. Cuando el efecto unitario de la patente de base se revoque después de que se haya concedido el certificado unitario, el titular de dicho certificado podrá, a reserva del pago de una tasa, pedir la transformación de dicho certificado unitario en certificados nacionales.

3. La petición de transformación podrá presentarse ante la Oficina en un plazo de tres meses a partir de la notificación de la revocación del efecto unitario de la patente de base.

4. Las peticiones de transformación, así como su resultado, se publicarán en el Registro.

5. La Oficina comprobará si la transformación solicitada cumple las condiciones establecidas en el presente artículo, así como las condiciones formales especificadas en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 8. En caso de que no se cumplan las condiciones aplicables a la solicitud, la Oficina notificará las deficiencias al solicitante. Si no se subsanan las deficiencias en el plazo que fije la Oficina, esta desestimará la petición de transformación. En el caso de que no se haya abonado la tasa de transformación en el plazo de tres meses, la Oficina comunicará al solicitante que la petición de transformación no se considera presentada.

6. Cuando una petición, a efectos del apartado 1, se ajuste a lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transformará la solicitud de certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados, en la que se designará a los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario. En el caso de las solicitudes combinadas, la designación de los Estados miembros en los que la patente de base tenía efecto unitario se sumará a la designación de otros Estados miembros ya incluidos en la solicitud combinada.

7. Cuando una petición, a efectos del apartado 2, cumpla lo dispuesto en el apartado 5, la Oficina transmitirá la petición de transformación a las autoridades nacionales competentes de cada Estado miembro en el que la patente de base haya tenido efecto unitario y para el que la petición se haya considerado admisible. Las autoridades nacionales competentes adoptarán las decisiones oportunas.

8. La Comisión adoptará actos de ejecución en los que se especifiquen los datos que deben figurar en una petición de transformación de la solicitud de certificado unitario o del certificado unitario en una solicitud centralizada de certificados o en certificados nacionales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

Artículo 26. Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente Reglamento que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.

2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.

3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.

5. Cuando un recurso dé lugar a una resolución que no esté en consonancia con el dictamen de examen, la resolución de las Salas podrá anular o modificar el dictamen.

6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su

aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.

7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.

8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 27. Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 26, apartado 1.

2. Las Salas de Recurso en materia de certificados unitarios estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.

3. En los asuntos relativos a certificados unitarios, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.

4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a certificados unitarios serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Artículo 28. Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 29. Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud de un certificado unitario.

2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos, las oposiciones, las solicitudes de declaración de nulidad y las transformaciones.

3. El certificado unitario estará sujeto al pago de tasas de mantenimiento anuales a la Oficina.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se determinen los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

Artículo 30. Solicitudes combinadas

Una solicitud de certificado unitario podrá incluirse en una solicitud centralizada combinada, en la que el solicitante pide también la concesión de certificados nacionales en los Estados miembros designados de conformidad con el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento [COM(2023) 223]. En ese caso, se aplicará el artículo 38 de dicho Reglamento.

Artículo 31. Lengua

1. Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.

2. Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo²⁸.

Artículo 32. Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición.

Artículo 33. Registro

1. Por lo que se refiere a las solicitudes de certificados unitarios para productos fitosanitarios, el Registro creado en virtud del artículo 35 del Reglamento [COM(2023) 231]²⁹ incluirá, para cada certificado unitario o cada solicitud de certificado unitario, la siguiente información, según proceda:

- a) el nombre y la dirección del solicitante o del titular del certificado;
- b) el nombre y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante al que se refiere el artículo 36, apartado 3;
- c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;
- d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;
- e) el número de la patente de base;
- f) la identificación del producto para el que se solicita un certificado unitario;
- g) el número y la fecha de las autorizaciones de comercialización del producto contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto especificado en cada una de ellas;
- h) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;
- i) la fecha y un resumen del dictamen de examen de la Oficina con respecto a cada uno de los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario;
- j) en su caso, el número y la duración del certificado unitario;
- k) en su caso, la formulación de oposición y el resultado del procedimiento de oposición, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
- l) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;
- m) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;

28. Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

29. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(2023) 231].

n) en su caso, cualquier resolución relativa a una excepción respecto del ámbito geográfico del certificado unitario adoptada en virtud del artículo 3, apartado 5, o del artículo 20, apartado 2;

o) en su caso, la presentación de una solicitud de declaración de nulidad y, una vez disponible, el resultado del procedimiento correspondiente;

p) en su caso, información relativa a la petición de transformación y su resultado;

q) información sobre el pago de las tasas anuales.

2. El Registro incluirá los cambios realizados en la información a que se refiere el apartado 1, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.

3. El Registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.

4. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 1 y 2.

5. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 1 y 2, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 7. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.

6. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.

7. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 1 y 2, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:

a) la administración de las solicitudes y certificados unitarios de conformidad con el presente Reglamento y los actos adoptados en virtud de este;

b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;

c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

8. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero de manera gratuita. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.

Artículo 34. Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.

2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:

a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;

b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;

c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;

d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su con-

tenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 33, apartado 3, así como las tarifas por dicho acceso.

4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.

5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado unitario o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento *inter partes*. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 35. Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.

2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.

3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

Artículo 36. Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arreglo al presente artículo en todos los procedimientos previstos en el presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud de certificado unitario.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.

El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.

El párrafo segundo también se aplicará cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.

El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.

3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.

4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profesional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

30. Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

31. Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Artículo 37. División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que, además de las responsabilidades que le atribuyen los Reglamentos [COM(2023) 231] y [COM(2023) 223], será responsable de realizar las tareas establecidas en el presente Reglamento y en el Reglamento [COM(2023) 222], en particular:

- a) recibir las solicitudes de certificados unitarios, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;
- b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes de certificados unitarios;
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;
- d) adoptar resoluciones sobre las solicitudes de declaración de nulidad;
- e) tramitar las peticiones de conversión;
- f) mantener el Registro y la base de datos.

Artículo 38. Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.

2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente Reglamento mencionarán a la División de CCP y al panel competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente Reglamento que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que, para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 26. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 39. Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.

2. Los procedimientos orales ante un panel de examen, un panel de oposición o un panel de nulidad no serán públicos.

3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 40. Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:

- a) audiencia de las partes;
- b) solicitud de información;
- c) presentación de documentos y de muestras;
- d) audiencia de testigos;
- e) dictámenes de expertos;
- f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.

2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.

3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.

5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de la práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 41. Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente Reglamento o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.

2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.

3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 42. Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.

2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.

3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comunicación electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.

4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpen una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 43. Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.

2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.

3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.

4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 44. *Restitutio in integrum*

1. El solicitante o el titular de un certificado unitario, o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento, que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.

2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.

4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.

5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 15, apartados 1 y 3.

Artículo 45. Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente Reglamento se interrumpirá:

a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un representante designado con arreglo al artículo 36, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;

b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;

c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.

2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 49, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 46. Costas

1. En los procedimientos de oposición y de declaración de nulidad, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.

2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.

3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.

4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de las costas distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.

5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de las costas que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estas consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los costes de representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.

6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre

la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo³². La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

Artículo 47. Ejecución de las resoluciones que fijen el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de las costas tendrá fuerza ejecutiva.

2. La ejecución se registrará por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.

3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.

4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 48. Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas de procedimiento que deben abonarle los solicitantes y por una fracción de las tasas anuales abonadas por los titulares de los certificados unitarios, mientras que el resto de las tasas anuales se repartirán con los Estados miembros en función del número de certificados unitarios con efectos jurídicos que haya en cada uno de ellos. La fracción de las tasas anuales que debe compartirse con los Estados miembros se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, de manera que se logre la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento y a los Reglamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 223] y [COM(2023) 222].

2. A efectos del apartado 1, la Oficina llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados unitarios vigentes en los respectivos Estados miembros.

32. Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de la Comisión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Comisión Europea y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 50.

5. El artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 1257/2012 se aplicará a las tasas anuales adeudadas por los certificados unitarios.

Artículo 49. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 22, apartado 13, el artículo 26, apartado 8, el artículo 28, el artículo 32, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 6, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 5, y el artículo 45, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir del XXX [OP: *insértese la fecha correspondiente a la fecha de entrada en vigor*].

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 15, apartado 13, el artículo 22, apartado 13, el artículo 26, apartado 8, el artículo 28, el artículo 32, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 6, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 5, y el artículo 45, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 15, apartado 13, el artículo 22, apartado 13, el artículo 26, apartado 8, el artículo 28, el artículo 32, apartado 2, el artículo 39, apartado 4, el artículo 40, apartado 6, el artículo 41, apartado 4, el artículo 42, apartado 5, y el artículo 45, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 50. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Certificados Complementarios de Protección establecido por el Reglamento [COM(2023) 231]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 51. Evaluación

A más tardar el xxxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión evaluará la ejecución del presente Reglamento.

Artículo 52. Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el XXX [OP: insértese la fecha correspondiente al vigésimo día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea].

Será aplicable a partir del xxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor].

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta; por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de directiva del Consell relativa a una mitigació més ràpida i més segura de les retencions en origen practicades en excés

295-00254/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 26.07.2023

Reg. 109182 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 21.08.2023

Asunto: Propuesta de Directiva del Consejo relativa a una mitigación más rápida y más segura de las retenciones en origen practicadas en exceso [COM (2023) 324 final] [COM (2023) 324 final anexos] [2023/0187 (CNS)] {SEC (2023) 243 final} {SWD (2023) 215 final} {SWD (2023) 216 final} {SWD (2023) 217 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se encuentran disueltos desde el 30 de mayo de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las Cortes Generales elegidas el día 23 de julio de 2023.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 19.6.2023, COM(2023) 324 final, 2023/0187 (CNS)

Propuesta de Directiva del Consejo relativa a una mitigación más rápida y más segura de las retenciones en origen practicadas en exceso
{SEC(2023) 243 final} - {SWD(2023) 215 final} - {SWD(2023) 216 final} -
{SWD(2023) 217 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

En la UE, los inversores pueden estar obligados, en general, a pagar impuestos dos veces sobre los ingresos que reciben de la tenencia de valores (a saber, dividendos sobre la tenencia de valores e intereses sobre la tenencia de bonos) en un contexto transfronterizo.

– En primer lugar, los impuestos pueden recaudarse en el país del emisor de los valores (el **país de origen**) en forma de retención sobre los rendimientos brutos de los valores (**retención en origen**).

– En segundo lugar, los impuestos pueden recaudarse en el país de residencia del inversor (el **país de residencia**) en forma de **impuesto sobre la renta**.

Para evitar esta doble imposición, muchos países han acordado una potestad tributaria compartida entre los países de origen y residencia mediante la firma de convenios de doble imposición. En virtud de estos convenios, los inversores no residentes pueden tener derecho a un tipo inferior de retención en origen o a una exención en el país de origen. Además de los convenios fiscales, algunos países de origen han introducido normas que prevén tipos más bajos o exenciones para determinados contribuyentes no residentes debido a objetivos políticos específicos.

Esta rebaja o exención de la retención en origen puede concederse de dos maneras. El tipo impositivo reducido o la exención se aplican directamente en el momento en que se abonan los dividendos o intereses (**mitigación en origen**), o la retención practicada en exceso se reembolsa previa reclamación del inversor (**procedimiento de devolución**).

Sin embargo, los **procedimientos de retención en origen** que permiten a los inversores no residentes beneficiarse de convenios fiscales o beneficios nacionales son a menudo **onerosos, costosos y largos**, ya que varían considerablemente de un Estado miembro a otro, tanto en lo que respecta a la documentación que deben presentar los contribuyentes para obtener la mitigación de la retención en origen como en lo que respecta a su nivel de digitalización. Los **procedimientos de retención en origen** también siguen siendo **proclives al riesgo de fraude y abuso fiscales**, lo que da lugar a pérdidas de ingresos para los Estados miembros, como demuestran una serie de escándalos fiscales, en particular los casos denominados «cum-cum» y «cum-ex». Esto se debe a la falta de información precisa en poder de las administraciones tributarias, derivada del bajo nivel de transparencia en la cadena financiera y de la falta de información sobre la existencia de acuerdos financieros relacionados con el activo subyacente.

Los procedimientos para presentar una solicitud de devolución suelen incluir los siguientes pasos y requisitos: el contribuyente (es decir, el receptor de los pagos) debe demostrar que es residente del país con el que el Estado miembro de origen ha firmado un convenio fiscal. Para ello, el contribuyente tendrá que solicitar un certificado de residencia a la administración tributaria de su Estado de residencia. Además, deberán facilitarse una serie de formularios y documentos adicionales, en función del país de origen. Aunque normalmente, en la UE, los Estados miembros de origen exigirán la prueba de que el contribuyente es el propietario del activo y beneficiario de la renta, también pueden exigir todo tipo de documentación relacionada con la cadena de pago o certificados bancarios específicos (por ejemplo, certificado de di-

videndo) antes de devolver las retenciones practicadas en exceso. Debido a casos recientes y muy significativos de mecanismos de fraude sofisticados, algunos Estados miembros han introducido o están a punto de introducir requisitos de documentación aún más estrictos como parte de sus procedimientos.

Una de las formas más evidentes de abuso fiscal son las situaciones en las que los contribuyentes que no tienen derecho a un tipo de retención en origen inferior realizan operaciones (por ejemplo, de préstamo de valores o venta y recompra) con entidades que podrían beneficiarse de un tipo reducido de retención en origen (por ejemplo, sobre la base del convenio fiscal pertinente o debido a sus circunstancias específicas) si fueran los propietarios del valor, con el fin de repartirse la cantidad ahorrada.

Este tipo de abuso también se conoce como arbitraje de dividendos o «cum-cum». Otra forma de abuso son los sistemas «cum-ex», que funcionan como sistemas fraudulentos para presentar varias solicitudes de devolución: las prácticas deliberadas de venta en corto en torno al día de reparto tienen por objeto crear confusión acerca del titular económico y el titular formal de los valores, lo que permite a ambas partes reclamar devoluciones de impuestos superiores al importe inicialmente retenido por el agente responsable de la retención.

El *statu quo* actual desincentiva las inversiones transfronterizas dentro de la UE, especialmente en el caso de los inversores minoristas: en una encuesta reciente¹, cerca del 70% de los inversores minoristas que podrían acogerse a un tipo reducido de retención en origen no lo reclamaron, aduciendo como principales motivos los largos, costosos y complicados procedimientos, lo que llevó al 31% de ellos a decidir vender sus acciones de la UE extranjeras. En esencia, esto va en contra de los objetivos de la Unión de los Mercados de Capitales (en lo sucesivo, «UMC») y del paquete sobre inversión minorista adoptado el 24 de mayo de 2023², y socava la competitividad del mercado de la UE en su conjunto. Además de consumir importantes recursos de las autoridades tributarias, el riesgo persistente de fraude o abuso también repercute negativamente en los ingresos fiscales de los Estados miembros y, en última instancia, en la equidad fiscal.

La Comisión Europea y las organizaciones internacionales han estado analizando y tratando de hacer frente a las ineficiencias y al riesgo de fraude o abuso asociados a los procedimientos de retención en origen durante décadas. En particular, la Comisión presentó en 2009 una Recomendación a los Estados miembros sobre la simplificación de los procedimientos de retención a cuenta³. En 2017, la Comisión publicó un Código de conducta sobre las retenciones a cuenta⁴, en el que se pedía un compromiso voluntario por parte de los Estados miembros. A escala internacional, en 2013, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos («OCDE») aprobó el paquete de medidas de aplicación relativas a los Beneficios del Convenio y Mejora del Cumplimiento («TRACE», por sus siglas en inglés), destinado a corregir también a la ineficiencia de los procedimientos de retención en origen⁵.

Aunque estas acciones a escala de la UE e internacional han dado lugar a algunas mejoras, los onerosos procedimientos de retención en origen siguen desincentivando la inversión transfronteriza, especialmente en el caso de los inversores minoristas, siguen siendo un obstáculo para el buen funcionamiento del mercado de capitales de

1. Retención en origen sobre los dividendos, encuesta para inversores en la Unión Europea, Better Finance, marzo de 2023.

2. https://finance.ec.europa.eu/publications/retail-investment-package_en

3. Recomendación de la Comisión, de 19 de octubre de 2009, sobre los procedimientos de reducción de la retención a cuenta, DO L 279 de 24.10.2009, p. 8.

4. Comisión Europea (2017), Código de conducta sobre las retenciones en origen, Dirección General de Fiscalidad y Unión Aduanera, https://taxation-customs.ec.europa.eu/system/files/2017-12/code_of_conduct_on_wit-holding_tax.pdf.

5. OCDE (2013), Paquete de medidas de aplicación TRACE para la adopción del sistema de intermediarios autorizados: un sistema normalizado para procedimientos eficaces de mitigación de la retención en origen de las rentas de carteras transfronterizas (<https://www.oecd.org/ctp/exchange-of-tax-information/treatyrelief-and-complianceenhancementtrace.htm>).

la UE y siendo proclives al riesgo de fraude o abuso. Los costes totales de los procedimientos de retención en origen se estiman en 6.620 millones EUR⁶.

Por estas razones, en 2020, en el Plan de acción para una fiscalidad sencilla y equitativa que apoye la estrategia de recuperación⁷ y en el Plan de acción para una unión de los mercados de capitales para las personas y las empresas⁸, la Comisión anunció una iniciativa legislativa en el ámbito de los procedimientos de retención en origen. En marzo de 2022, el Parlamento Europeo acogió con satisfacción el Plan de acción para una fiscalidad equitativa y sencilla y apoyó su plena aplicación⁹. Además, el Parlamento Europeo acogió con entusiasmo la intención de la Comisión de presentar una propuesta por la que se establezca un sistema común y normalizado para la retención fiscal en origen, junto con un mecanismo para el intercambio de información y la cooperación entre las administraciones tributarias de los Estados miembros¹⁰. En 2020, el Parlamento Europeo, en su resolución sobre el Plan de acción para una unión de los mercados de capitales, subrayó la necesidad de reducir los obstáculos fiscales a las inversiones transfronterizas, incluidos los procedimientos para la devolución transfronteriza a los inversores, en particular los inversores minoristas¹¹.

El objetivo de la presente propuesta es doble: apoyar el buen funcionamiento de la UMC facilitando las inversiones transfronterizas y garantizar una fiscalidad justa mediante la prevención del fraude y el abuso fiscales.

Para alcanzar los objetivos, la presente propuesta introduce procedimientos de retención en origen más eficientes y, al mismo tiempo, proporciona a los Estados miembros las herramientas necesarias para luchar eficazmente contra el fraude y el abuso fiscales. Los cambios propuestos también tendrán un impacto muy práctico y útil y conllevarán un ahorro de costes muy significativo para los inversores, estimado en aproximadamente 5.170 millones EUR al año¹².

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Esta iniciativa es plenamente coherente con otras adoptadas por la Comisión en los últimos años para lograr la prioridad clave de la lucha contra el fraude y el abuso fiscales:

– En 2016, la Comisión adoptó la Directiva contra la elusión fiscal¹³ para garantizar una aplicación coordinada en los Estados miembros de medidas clave contra la elusión fiscal derivada de las medidas internacionales contra la erosión de las bases imponibles y el traslado de beneficios.

– Desde su adopción en 2011, la Directiva sobre cooperación administrativa («DCA»)¹⁴ se ha revisado y ampliado en varias ocasiones para permitir un intercambio a gran escala y oportuno de información fiscal en toda la UE. En particular, la

6. Véase el informe de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

7. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo: Plan de acción para una fiscalidad equitativa y sencilla que apoye la estrategia de recuperación [COM(2020) 312 final].

8. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Una Unión de los Mercados de Capitales para las personas y las empresas: nuevo plan de acción» [COM(2020) 590 final].

9. Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de marzo de 2022, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre una fiscalidad equitativa y sencilla que apoye la estrategia de recuperación (seguimiento por el Parlamento Europeo del Plan de acción de la Comisión de julio y de sus veinticinco iniciativas en el ámbito del IVA y de la fiscalidad de las empresas y de las personas físicas) [2020/2254 (INL)] (DO C 347 de 9.9.2022, p. 211).

10. Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de marzo de 2022, sobre un marco europeo para la retención fiscal en origen [2021/2097 (INI)].

11. Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de octubre de 2020, sobre el desarrollo de la unión de los mercados de capitales (UMC): mejora del acceso a la financiación en los mercados de capitales, en particular por parte de las pymes, y refuerzo de la participación de los inversores minoristas [2020/2036(INI)].

12. Véase el informe de la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

13. Directiva (UE) 2016/1164 del Consejo, de 12 de julio de 2016, por la que se establecen normas contra las prácticas de elusión fiscal que inciden directamente en el funcionamiento del mercado interior (DO L 193 de 19.7.2016, p. 1).

14. Directiva 2011/16/UE del Consejo, de 15 de febrero de 2011, relativa a la cooperación administrativa en el ámbito de la fiscalidad y por la que se deroga la Directiva 77/799/CEE (DO L 64 de 11.3.2011, p. 1).

DCA2¹⁵ establece un marco para una mayor transparencia fiscal en la UE respecto de la información sobre cuentas financieras.

– La DCA6¹⁶ exige a los intermediarios que informen a las autoridades tributarias de los mecanismos transfronterizos que podrían utilizarse para prácticas de planificación fiscal abusiva.

– En 2021, la Comisión adoptó una propuesta de Directiva para luchar contra el uso indebido de sociedades fantasma (es decir, sociedades de la Unión Europea que no tienen actividad económica o cuya actividad económica es mínima)¹⁷ para eludir o evadir impuestos.

Sin embargo, los instrumentos de la UE existentes no contienen medidas específicas para hacer frente a las prácticas fiscales abusivas en relación con los procedimientos de retención en origen. Las normas vigentes no prevén la comunicación de información sobre las operaciones con valores a las administraciones tributarias de los Estados miembros de origen (incluidos los detalles de la cadena de pago por lo que respecta al pago de dividendos o intereses por parte de intermediarios financieros).

En consecuencia, no hace frente adecuadamente al problema específico del abuso fiscal. La presente Directiva ampliará la transparencia para que los Estados miembros puedan comprobar si el tipo de la retención en origen se aplica correctamente a cada contribuyente que cumpla los requisitos. Garantizará que la transparencia se logre de manera oportuna y de ese modo justifique y permita una tramitación rápida y eficiente de las solicitudes de devolución o mitigación aplicables.

Dado que la presente propuesta se refiere a los procedimientos de retención en origen, solo complementará la Directiva sobre sociedades matrices y filiales¹⁸ y la Directiva sobre intereses y cánones¹⁹, que eximen de la retención en origen, respectivamente, los dividendos y otros beneficios distribuidos, y los pagos de intereses y cánones efectuados, por una sociedad filial a su sociedad matriz, y eliminan la doble imposición de dichos ingresos a nivel de la sociedad matriz. La Directiva sobre sociedades matrices y filiales y la Directiva sobre intereses y cánones podrían aplicarse en relación con los valores cotizados que entran en el ámbito de aplicación de la presente propuesta, que no impondrá limitaciones a los Estados miembros a la hora de cumplir ambas directivas, sino que facilitará dicho cumplimiento en cuanto al procedimiento.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La propuesta es plenamente coherente con la UMC y contribuirá a apoyar su buen funcionamiento. La UMC pretende hacer que la financiación sea más accesible para las empresas de la UE, facilitar la inversión de particulares y empresas e integrar los mercados nacionales de capitales en un auténtico mercado único. Los procedimientos de retención en origen, divergentes, onerosos y largos, dan lugar a costes considerables que disuaden de realizar inversiones transfronterizas y socavan la UMC. Lograr que los procedimientos de retención en origen sean más rápidos, eficientes y menos costosos apoyará las inversiones transfronterizas y contribuirá a la creación de un verdadero mercado único de capitales en la UE.

15. Directiva 2014/107/UE del Consejo, de 9 de diciembre de 2014, que modifica la Directiva 2011/16/UE por lo que se refiere a la obligatoriedad del intercambio automático de información en el ámbito de la fiscalidad (DO L 359 de 16.12.2014, p. 1).

16. Directiva (UE) 2018/822 del Consejo, de 25 de mayo de 2018, que modifica la Directiva 2011/16/UE por lo que se refiere al intercambio automático y obligatorio de información en el ámbito de la fiscalidad en relación con los mecanismos transfronterizos sujetos a comunicación de información (DO L 139 de 5.6.2018, p. 1).

17. Propuesta de Directiva del Consejo, de 22 de diciembre de 2021, por la que se establecen normas para evitar el uso indebido de sociedades fantasma a efectos fiscales y se modifica la Directiva 2011/16/UE [COM(2021) 565].

18. Directiva 2011/96/UE del Consejo, de 30 de noviembre de 2011, relativa al régimen fiscal común aplicable a las sociedades matrices y filiales de Estados miembros diferentes (DO L 345 de 29.12.2011, p. 8).

19. Directiva 2003/49/CE del Consejo, de 3 de junio de 2003, relativa a un régimen fiscal común aplicable a los pagos de intereses y cánones efectuados entre sociedades asociadas de diferentes Estados miembros (DO L 157 de 26.6.2003, p. 49).

Al tratar un obstáculo clave a la inversión transfronteriza por parte de los inversores minoristas, la presente propuesta complementa la Estrategia de Inversión Minorista que se adoptó el 24 de mayo de 2023²⁰ para capacitar a los consumidores para que aprovechen plenamente los mercados de capitales de la UE.

La presente Directiva también complementa la Directiva sobre los derechos de los accionistas²¹, ya que ambas comparten el objetivo de exigir transparencia en relación con el inversor final. La Directiva sobre los derechos de los accionistas facilita la identificación de los accionistas y los flujos de información entre los accionistas y el emisor de valores. Las sociedades tienen derecho a identificar a sus accionistas y a obtener, de cualquier intermediario que la posea, información sobre la identidad de los accionistas.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de las iniciativas legislativas en materia fiscal es el artículo 115 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Aunque no hace ninguna referencia explícita a la fiscalidad directa, dicho artículo alude a la adopción de directivas para la aproximación de las legislaciones nacionales que inciden directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado interior. De ello se deduce que, en virtud del artículo 115 del TFUE, las directivas constituyen el instrumento jurídico adecuado para la Unión en este ámbito. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 288 del TFUE, las directivas obligarán al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios para ello.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

La presente propuesta respeta el principio de subsidiariedad enunciado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea (TUE). El carácter transfronterizo del problema en cuestión requiere una iniciativa común en todo el mercado único.

El origen del problema radica principalmente en el hecho de que, entre los Estados miembros que practican retenciones en origen sobre los pagos de dividendos o intereses, se están aplicando diferentes sistemas para permitir la mitigación del gravamen en exceso en situaciones transfronterizas. Se utilizan los siguientes sistemas, con umbrales o requisitos diferentes en los distintos Estados miembros: sistema de mitigación en origen, sistema de devolución rápida, sistema de devolución estándar o una combinación de todos ellos.

El mantenimiento de un marco cada vez más fragmentado de procedimientos de retención en origen en la UE genera elevados costes de cumplimiento para los inversores y los intermediarios financieros implicados. El carácter predominantemente transfronterizo del asunto requiere una actuación a escala de la UE para simplificar los procedimientos administrativos y reducir los costes de cumplimiento. A falta de tal iniciativa, la fragmentación de los procedimientos nacionales de retención en origen impide el funcionamiento eficaz de los procedimientos de mitigación en las operaciones transfronterizas y, posteriormente, el correcto funcionamiento del mercado único. Por lo tanto, es necesaria la actuación de la UE para establecer unas condiciones de competencia equitativas tanto para los inversores nacionales como extranjeros y para los intermediarios residentes y los no residentes.

La iniciativa también tiene por objeto responder a las recomendaciones formuladas por la AEVM en el «Informe final sobre los sistemas «cum-ex», «cum-cum» y de reclamación de retenciones en origen», en el que se llegaba a la conclusión de que

20. Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifican las Directivas 2009/65/CE, 2009/138/CE, 2011/61/UE, 2014/65/UE y (UE) 2016/97 por lo que respecta a las normas de protección de los inversores minoristas en la Unión (COM/2023/279 final).

21. Directiva (UE) 2017/828 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, por la que se modifica la Directiva 2007/36/CE en lo que respecta al fomento de la implicación a largo plazo de los accionistas.

serían necesarias medidas específicas en materia de fiscalidad a escala de la UE para luchar eficazmente contra el fraude y el abuso.

Una iniciativa legislativa se ajusta, por lo tanto, al principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea.

Proporcionalidad

Las medidas previstas no van más allá del nivel mínimo necesario de protección del mercado único y cumplen, por lo tanto, el principio de proporcionalidad. La propuesta no dispone la plena armonización, sino que únicamente establece características comunes que mejorarían los sistemas de retención en origen de los Estados miembros y los reforzarían contra el fraude y el abuso.

La aplicación de un certificado digital de residencia fiscal (CDRF) común beneficiaría a los inversores, los intermediarios financieros y las administraciones tributarias. El sistema actual, fragmentado y en parte basado en el soporte papel, será sustituido por un sistema totalmente digital. Esto aumentaría la digitalización de los procesos administrativos en los Estados miembros y mejoraría la eficiencia, permitiendo también a los intermediarios financieros mejorar sus propios procesos. Se trata de un primer paso importante para lograr unos procedimientos de retención en origen más eficientes.

La introducción de obligaciones de información para los intermediarios financieros implicaría algunos costes y cargas administrativas. Sin embargo, estos costes se ven compensados por el impacto positivo que la información recibida tendría para las administraciones tributarias en la mejora de la seguridad y eficacia de los procedimientos de retención en origen.

Además, esta carga debe evaluarse en relación con las iniciativas recientemente adoptadas o anunciadas en algunos Estados miembros en respuesta a recientes escándalos de fraude y abuso fiscales de los procedimientos de retención en origen: estas iniciativas introducen nuevos y exhaustivos requisitos de información para los intermediarios.

Una norma común de comunicación de información a escala de la UE ahorraría costes de cumplimiento para los intermediarios financieros que operan de manera transfronteriza, ya que se solo tendrían que cumplir una única norma de comunicación de información en toda la UE, en lugar de un mosaico de requisitos de información diferentes.

Elección del instrumento

La propuesta se refiere a una Directiva, que es el único instrumento admisible con arreglo a la base jurídica del artículo 115 del TFUE.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

No existe legislación vinculante previa en el ámbito de los procedimientos de mitigación de la retención en origen, por lo que no se realizaron evaluaciones *ex post* ni controles de adecuación.

Consultas con las partes interesadas

La estrategia de consulta de las partes interesadas para esta iniciativa consistió en consultas públicas y específicas. El 28 de septiembre de 2021 se publicó una evaluación inicial de impacto²² con un período de consulta de cuatro semanas, seguida

22. Evaluación inicial de impacto – Ares (2021) 5900310 (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13031-Retenciones-en-origen-Nuevo-sistema-de-la-UE-para-evitar-la-doble-imposicion-y-prevenir-el-abuso-fiscal-una-deducción-más-rápida-y-más-segura-de-las-retenciones-en-origen-recaudadas-en-exceso_es)

de una consulta pública que tuvo lugar entre abril y junio de 2022, que dio lugar a 1.682 respuestas.

Se consultó a los Estados miembros a través del Grupo de trabajo IV, reuniones bilaterales y dos reuniones en el foro de la Cumbre Europea de Administraciones Tributarias («TADEUS», por sus siglas en inglés). Además, se celebraron reuniones con diversas partes interesadas, como representantes de intermediarios financieros e inversores minoristas.

De todos estos intercambios y aportaciones de diversas partes interesadas, puede concluirse que existe un amplio consenso sobre los problemas derivados de los diferentes procedimientos de retención en origen de los Estados miembros y sobre la necesidad de que la UE actúe para hacer frente a esta situación fragmentada e ineficiente.

Sin embargo, existen diferencias entre los principales grupos de partes interesadas en cuanto a las posibles opciones para lograrlo:

- Los inversores y los intermediarios financieros consideraron claramente que la mitigación en origen proporcionaría los mejores resultados, a saber, una mitigación temprana para los inversores y una carga limitada para los intermediarios. También reconocieron que es probable que un sistema de mitigación en origen deba complementarse con sistemas de devolución de la retención en origen, como opción secundaria. Por lo tanto, apoyaron una iniciativa que también tuviera por objeto normalizar los procedimientos y formularios actuales de devolución de la retención en origen.

- Los Estados miembros expresaron su apoyo a la introducción de un **certificado digital de residencia fiscal común a escala de la UE**. En relación con la obligación de comunicación de información y con un procedimiento normalizado:

- a) Los Estados miembros en los que el tipo nacional aplicable a los inversores no residentes sea inferior o igual al tipo fijado en los convenios de doble imposición no se verían directamente afectados por una normalización de los procedimientos de retención en origen o comunicación de información. Algunos de esos Estados miembros manifestaron su apoyo a la actuación a escala de la UE, ya que mejoraría la situación de sus inversores.

- b) Los Estados miembros en los que el tipo de la retención en origen interno es superior al tipo fijado en los convenios de doble imposición correspondientes acordaron en líneas generales mejorar la transparencia y normalizar los procedimientos de retención en origen, subrayando la importancia de lograr un equilibrio entre hacer que dichos procedimientos sean eficientes y mantener el control sobre los procesos para evitar abusos fiscales.

Todas las aportaciones mencionadas de las partes interesadas han sido cuidadosamente consideradas en la presente propuesta, que introduce procedimientos de retención en origen más eficientes y, al mismo tiempo, proporciona a los Estados miembros las herramientas necesarias para luchar eficazmente contra el fraude y el abuso fiscales.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

La Comisión realizó amplias consultas y recibió aportaciones de diversas fuentes durante la preparación de la propuesta. Entre otras cosas, la Comisión se basó en la información públicamente disponible y en las aportaciones recibidas del sector privado a través de convocatorias y sesiones *in situ* para debatir elementos técnicos.

Evaluación de impacto

Para preparar la presente iniciativa, se llevó a cabo una evaluación de impacto. El proyecto de informe de evaluación de impacto se presentó al Comité de Control Reglamentario de la Comisión el 16 de noviembre de 2022. Tras la reunión celebrada el 14 de diciembre de 2022, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen negativo el 16 de diciembre de 2022, en el que sugería varios aspectos que había que seguir mejorando. Los principales ámbitos susceptibles de mejora fueron los siguientes:

tes: mayor claridad en relación con el equilibrio entre los dos objetivos específicos de la iniciativa (mejora de la eficiencia y lucha contra el abuso fiscal), una descripción precisa del contenido, el funcionamiento y la complementariedad de las opciones y una descripción clara y completa de los costes y beneficios de cada opción.

El 20 de marzo de 2023 se volvió a presentar al Comité de Control Reglamentario un informe de evaluación de impacto revisado, con modificaciones introducidas en respuesta a su anterior dictamen. En particular, se aclaró que ambos objetivos (mejorar la eficiencia y luchar contra el fraude fiscal) revisten la misma importancia; además, la presentación de las opciones se modificó para reflejar tres opciones en lugar de cuatro (mediante la fusión de las opciones anteriores 1 y 2 en la actual opción 1 y la ligera reformulación y el cambio de orden de las opciones 2 y 3); por último, se revisó la evaluación de impacto para ofrecer una visión más completa de los costes y beneficios, y se añadió un gráfico como resumen para reflejar los costes y beneficios netos de cada opción para cada parte interesada.

Sobre esta nueva evaluación de impacto, el Comité de Control Reglamentario emitió un dictamen favorable con reservas el 21 de abril de 2023. El Comité pidió más aclaraciones sobre las opciones disponibles y sobre los costes y ahorro en el ámbito de la compensación de cargas administrativas. Además, se pidió que se reflejara mejor en el análisis de impacto el hecho de que la opción preferida ofrecía a los Estados miembros la posibilidad de elegir entre aplicar la mitigación en origen o el sistema de devolución rápida. Se dio respuesta a las reservas mencionadas en la última versión de la evaluación de impacto.

En la evaluación de impacto, revisada conforme a las recomendaciones del Comité de Control Reglamentario, se examinaron tres opciones de actuación:

Opción 1 – Establecimiento de un certificado digital de residencia fiscal digital (CDRF) común + estándar común de comunicación de información

Con arreglo a esta opción, los Estados miembros podrían seguir aplicando sus sistemas actuales (es decir, los procedimientos de mitigación en origen o de devolución), pero deberían introducir los siguientes nuevos elementos:

- un CDRF común (con un contenido y un formato comunes) que todos los Estados miembros emitirían o verificarían de forma digital;
- un estándar común de comunicación de información para aumentar la transparencia, ya que cada intermediario financiero a lo largo de la cadena financiera comunicaría un conjunto definido de datos al Estado miembro de origen. Se acompañaría de procedimientos normalizados de diligencia debida, normas de responsabilidad y formularios comunes de devolución a presentar en nombre de los clientes/contribuyentes de manera automatizada.

Opción 2 – Aplicación de un sistema de mitigación en origen

Esta segunda opción se basa en los elementos incluidos en la primera, pero obliga a los Estados miembros a establecer un sistema de mitigación en origen que permita la aplicación, directamente en el momento del pago, de tipos reducidos con arreglo a los convenios de doble imposición o a las normas nacionales. Con arreglo a la opción 2, las administraciones tributarias tendrían que controlar el impuesto adeudado en un momento posterior a la realización del pago.

Opción 3 – Aplicación de un sistema de devolución rápida dentro de un plazo determinado o de una mitigación en origen

Esta opción abarca la opción 1 con el requisito añadido de que los Estados miembros que apliquen un sistema de devolución garanticen que la reclamación se tramite en un plazo predefinido, el denominado sistema de devolución rápida. Los Estados miembros pueden introducir o seguir aplicando un sistema de mitigación en origen (como sistema principal o para determinados pagos de bajo riesgo).

Las distintas opciones se compararon usando los siguientes criterios: eficacia, eficiencia, coherencia y proporcionalidad.

De todas las opciones, la 3 es la preferida. La opción 3 es muy eficaz para abordar los problemas detectados en la UE en términos de rapidez, simplificación y digitalización de los procedimientos. Mientras que la opción 2 daría lugar a un ahorro de costes aún mayor para los inversores, la opción 3 ofrece a los Estados miembros la opción de mantener un control *ex ante* de las solicitudes de devolución, lo que abre una vía que debería ser políticamente viable en todos los Estados miembros. La lucha contra el abuso es especialmente pertinente para los Estados miembros que se han visto gravemente afectados por los sistemas «cum-cum» y «cum-ex» durante los últimos años. Por razones políticas, dichos Estados miembros podrían ser más reacios a adoptar un sistema de mitigación en origen a corto plazo, ya que este sistema otorga un papel más destacado a los intermediarios financieros.

Repercusiones económicas

Ventajas

La iniciativa propuesta supondrá un ahorro de costes para los inversores estimado en aproximadamente 5.170 millones EUR al año, incluidos 730 millones EUR anuales relacionados con la disminución de burocracia (409 millones EUR para los inversores de la UE). Esto se debe al hecho de que los inversores incurrirán en menos costes de cumplimiento, se enfrentarán a menos casos de doble imposición y podrán reinvertir el dinero devuelto de manera oportuna. Así pues, esta iniciativa dará respuesta a un obstáculo estructural y duradero a la inversión transfronteriza y ayudará a las empresas de la UE a obtener capital procedente de una base más amplia de inversores, que es un objetivo fundamental de la UMC.

Si bien los intermediarios financieros incurrirán en costes significativos a corto plazo para poner en marcha los sistemas necesarios para cumplir la nueva Directiva, se espera que se beneficien a largo plazo del ahorro de costes (estimado aproximadamente en 13,5 millones EUR al año) debido a la racionalización de los procedimientos, en particular gracias a la digitalización derivada de algunos aspectos de la iniciativa, como el uso del CDRF o la solicitud de mitigaciones en bloque.

Por último, las administraciones tributarias estarán mejor equipadas para luchar contra el abuso fiscal, lo que deberían conllevar un efecto positivo en los ingresos fiscales. Se espera que esta iniciativa tenga una incidencia positiva en el PIB, con un aumento de en torno al 0,025%.

Costes

Los intermediarios financieros se enfrentarán a costes de ejecución y costes recurrentes anuales de 75,9 millones EUR y 13 millones EUR, respectivamente. Las administraciones tributarias también incurrirán en costes de desarrollo informático para la aplicación del CDRF (estimados entre 4,9 y 54 millones EUR de costes de desarrollo y entre 0,97 y 10,8 millones EUR de costes recurrentes) y los sistemas de comunicación de información necesarios para recibir los datos (estimados en un coste puntual de 18,2 millones EUR y en 3,5 millones EUR anuales de costes recurrentes). Por último, dado que habrá menos casos de doble imposición, los Estados miembros se enfrentarán a una reducción de los ingresos fiscales estimada en 2.200 millones EUR.

Adecuación regulatoria y simplificación

La propuesta tiene como uno de sus principales objetivos la introducción de la digitalización en los procedimientos de retención en origen, con el fin de lograr la total automatización de la emisión del CDRF, la comunicación de información, la presentación de una solicitud de mitigación o devolución y la comprobación de los datos. Otro objetivo perseguido por la iniciativa es evitar la proliferación de sistemas diferentes en los Estados miembros mediante la normalización de algunos elementos de los procedimientos de retención en origen.

En cuanto a la compensación de cargas administrativas, la iniciativa conllevará un ahorro de costes para los inversores relacionado con una disminución de la burocracia (409 millones EUR al año) y un ahorro de costes para los intermediarios financieros relacionado con la racionalización de los procedimientos (13,5 millones EUR al año). Al mismo tiempo, los intermediarios financieros soportarán unos costes de ejecución de 75,9 millones EUR puntuales y 13 millones EUR en costes recurrentes.

La propuesta introducirá obligaciones de comunicación de información para los intermediarios financieros. La obtención de información detallada es crucial para que la administración tributaria del Estado miembro de origen pueda evaluar y aplicar los tipos reducidos adecuados de retención en origen y detectar eficazmente las prácticas abusivas, logrando así uno de los objetivos de la iniciativa. Para limitar la carga derivada de la comunicación, la información que deben presentar los intermediarios financieros se ha limitado a lo necesario para que los Estados miembros reconstruyan la cadena de pago de dividendos e intereses y en la medida en que dicha información esté a disposición de los intermediarios financieros informadores. Además, la notificación se realizará utilizando formularios informatizados normalizados y requisitos comunes para los canales de comunicación que establecerá la Comisión mediante actos de ejecución.

Además, en aras de la simplificación y la flexibilización de los requisitos de los procedimientos de retención en origen para los pequeños inversores, se ha introducido una norma *de minimis* respecto de las obligaciones de comunicación de información y del procedimiento de diligencia debida. Consiste en no solicitar información sobre los acuerdos financieros o el período mínimo de tenencia a los inversores con pagos de dividendos inferiores a un umbral de 1.000 EUR.

Derechos fundamentales e igualdad

Se salvaguardan los derechos fundamentales, en particular los requisitos relativos a la protección de datos personales en virtud del Reglamento general de protección de datos («RGPD»). Los datos personales solo se tratarán a efectos de verificar que se aplica al contribuyente el tipo correcto de la retención en origen y mitigar el riesgo de fraude y abuso fiscales. Los datos personales solo se transmitirán entre entidades que participen en los procedimientos de mitigación de la retención en origen en virtud de la presente Directiva. La cantidad de datos personales que deban transmitirse se limitará a lo necesario para detectar comunicación de información insuficiente, ausencia de comunicación o fraude o abuso fiscales, en consonancia con los requisitos del RGPD. Los datos personales solo se conservarán mientras sea necesario para este fin.

La igualdad, incluida la igualdad de género, no se ve afectada de forma significativa por esta iniciativa.

Otras repercusiones

No se prevé ninguna otra repercusión significativa. Sin embargo, se espera que la iniciativa tenga un impacto social positivo limitado, ya que garantizaría una fiscalidad más justa; además de un impacto medioambiental positivo limitado, dada la reducción prevista de los procesos de devolución con el papel como soporte. Por lo tanto, la presente iniciativa es coherente con el cumplimiento del objetivo de neutralidad climática exigido por la Ley Europea del Clima.

La propuesta mantiene los principios de «no causar un perjuicio significativo» y «digital por defecto» y contribuye a lograr el enfoque de Europa para la sociedad y la economía digital.

Los Objetivos de Desarrollo Sostenible pertinentes abordados parcialmente por la iniciativa son el n.º 8 (Trabajo decente y crecimiento económico), el n.º 9 (Industria, innovación e infraestructura) y el n.º 16 (Paz, justicia e instituciones sólidas), como se explica en el anexo 3 de la evaluación de impacto.

4. Repercusiones presupuestarias

Las principales repercusiones presupuestarias de la iniciativa para la Comisión incluyen la aplicación del certificado digital de residencia fiscal y el establecimiento de los formatos y canales de comunicación que deben utilizar los intermediarios financieros para informar a las autoridades tributarias nacionales. La ficha de financiación legislativa ofrece detalles sobre los recursos humanos y administrativos necesarios.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

A efectos del seguimiento y la evaluación de la aplicación de la Directiva, los Estados miembros facilitarán anualmente a la Comisión información pertinente sobre el funcionamiento de la Directiva. Dicha información pertinente debe definirse mediante un acto de ejecución, tal como se establece en el artículo 19 de la Directiva.

La Comisión evaluará la Directiva cinco años después de la entrada en vigor de las normas nacionales de transposición de la Directiva y, posteriormente, cada cinco años.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

La propuesta se estructura en dos bloques, que se tratan en los capítulos 2 y 3, respectivamente. El capítulo 2 prevé la creación de un certificado digital de residencia fiscal a escala de la UE, mientras que el capítulo 3 trata de los procedimientos de mitigación de la retención en origen. Dicho capítulo incluye el procedimiento para establecer los registros nacionales de intermediarios financieros específicos (intermediarios financieros certificados o «IFC»), la obligación de notificación normalizada de dichos IFC, y la obligación de los Estados miembros de establecer un sistema de mitigación en origen o un sistema de devolución rápida, o una combinación de ambos, para garantizar una mitigación de la retención en origen ágil y segura, sobre la base de convenios de doble imposición o de la legislación nacional, para inversores de la UE o de fuera de esta, cuando se cumplan determinados requisitos de transparencia. Dado que estos procedimientos solo afectan a determinados Estados miembros que tienen que mitigar las retenciones en origen practicadas en exceso, el capítulo 3 solo es vinculante para dichos Estados miembros.

i) Certificado digital de residencia fiscal (CDRF) común

Todos los Estados miembros implantarán el CDRF, que hará posible un proceso administrativo rápido, sencillo y seguro para confirmar la residencia fiscal de los contribuyentes de la UE.

Tal como se establece en el artículo 4, habrá un **contenido común** del CDRF, independientemente del Estado miembro emisor, es decir, el Estado miembro de residencia. Los elementos establecidos en el apartado 2 como contenido común del CDRF son los que identifican al contribuyente solicitante y confirman que es residente en un Estado miembro con arreglo a sus normas nacionales.

Las consultas específicas con los Estados miembros pusieron de manifiesto que, en lo que respecta a la determinación de la residencia del inversor, se aplican las mismas normas para considerar que el inversor es residente o no en un Estado miembro, independientemente del país de inversión. Por lo tanto, no es necesario mencionar al Estado miembro de la inversión en el CDRF. No obstante, dicha información se incluirá en la solicitud de mitigación con el fin de determinar el tipo reducido aplicable.

Dado que el objetivo es establecer un CDRF normalizado, que pueda utilizarse para racionalizar los procedimientos de retención en origen, pero que también pueda utilizarse para otros fines, la propuesta permite añadir información para tales fines.

Habida cuenta de que uno de los objetivos de esta iniciativa es reducir la carga administrativa en beneficio de las administraciones tributarias, los inversores y el sector financiero, se propone que el CDRF sea válido al menos durante todo el año natural en el que se solicite. No obstante, si las circunstancias al final del año no sustentan el contenido del CDRF emitido ese año, el Estado miembro emisor y cualquier otro Estado miembro afectado podrán considerar que dicho CDRF no es válido. El período mínimo cubierto por el CDRF (un año natural) no debe interpretarse en el sentido de que impida a los Estados miembros emitir CDRF con un período de validez más largo, en función del concepto de residencia fiscal y de la decisión interna de cada Estado miembro. Los Estados miembros reconocerán el CDRF emitido por otro Estado miembro como prueba adecuada de la residencia de un contribuyente en ese otro Estado miembro, en la medida en que dicho CDRF siga siendo considerado válido por el Estado miembro emisor.

Los Estados miembros estarán obligados a emitir un CDRF en el plazo de un día, siempre que se les haya facilitado un conjunto específico de datos y a condición de que no se produzcan circunstancias excepcionales que justifiquen un retraso. En los casos en que no se cumpla el plazo de emisión de un día, el Estado miembro de que se trate debe notificarlo a la parte que solicita el certificado. Para cumplir el requisito de emisión en el plazo de un día, los Estados miembros deben implantar un **sistema** totalmente **automatizado** para emitir el CDRF, que permita las solicitudes a través de un portal en línea accesible al contribuyente y a las partes autorizadas (por ejemplo, intermediarios financieros que soliciten el CDRF en nombre de sus clientes).

El CDRF estará protegido mediante un sello electrónico de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 910/2014, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior (Reglamento eIDAS)²³. El método previsto ofrece la posibilidad de versiones tanto de lectura humana como de lectura mecánica del certificado digital de residencia fiscal en documentos PDF, u otros formatos similares, que puedan ser utilizados por sistemas automatizados.

ii) Registros nacionales de los Estados miembros

Para beneficiarse de los procedimientos de mitigación de la retención en origen que constituyen el núcleo de la Directiva, los inversores tendrán que poder colaborar con intermediarios financieros que cuenten con un certificado que les acredite para prestar dichos servicios. Existen dos vías para ser certificado como intermediario financiero certificado (IFC) y, por tanto, para poder hacer uso de los procedimientos de la presente Directiva:

- Con carácter obligatorio: para 1) entidades grandes, tal como se definen en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 575/2013²⁴, y 2) depositarios centrales de valores en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n.º 909/2014²⁵ que actúan como retenedores en origen y que, como tales, deben registrarse en los Estados miembros en los que estén situados los emisores de valores y en los que alguno de sus clientes haya invertido.

- Con carácter voluntario: para todas las demás entidades (incluidas las establecidas en el territorio de un tercer país) que actúen como intermediarios financieros y cumplan los requisitos específicos mediante el registro en uno o varios de los registros nacionales establecidos de conformidad con la presente Directiva, a discreción

23. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

24. Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

25. Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 1).

del intermediario de que se trate; se espera que el registro se lleve a cabo en aquellos Estados miembros en los que sus clientes tengan inversiones.

Los Estados miembros que no deban conceder una mitigación del exceso de retenciones en origen debido a una exención de la retención en origen sobre los pagos de dividendos o, en caso de que el tipo impositivo nacional pertinente sea siempre inferior o igual al tipo que podría aplicarse en virtud de los convenios de doble imposición, no necesitan disponer de un registro nacional. Los Estados miembros que opten por conceder una mitigación en origen o una devolución rápida del exceso de retención sobre los intereses de los bonos, tal como se prevé en la presente Directiva, deben o bien utilizar el registro nacional ya creado para mitigar la retención sobre los dividendos recaudada en exceso, o bien crear de otro modo un registro nacional.

Los IFC no conformes, incluidos los que incumplan los requisitos de registro, serán eliminados de los registros nacionales o sancionados.

iii) Estándar común de notificación de información

La presente Directiva tiene por objeto contribuir a la lucha contra el fraude y el abuso fiscales en el ámbito de los procedimientos de mitigación del exceso de retención en origen y lograr que estos procedimientos sean eficaces. La introducción de la transparencia en la cadena financiera sirve a estos dos objetivos, ya que permite al Estado miembro de origen recibir la información necesaria para comprobar que se aplica el tipo correcto de retención en origen y evaluar si es necesario aplicar normas contra las prácticas abusivas. El establecimiento de un estándar común para la comunicación de información en toda la UE supone un ahorro de costes de cumplimiento para los inversores y los intermediarios financieros y permite unos procedimientos de mitigación de la retención en origen más rápidos y seguros.

¿Quién tiene que informar y a quién?

Las obligaciones de comunicación de información se derivan de la inscripción en uno de los registros nacionales. Todos los IFC incluidos en uno o varios de los registros nacionales están sujetos a la obligación de informar a la autoridad que lleva el registro y, en su caso, al retenedor, independientemente de su país de residencia (en la UE o fuera de esta, o en un Estado miembro con o sin registro nacional propio).

Los IFC inscritos en cualquier registro nacional deben comunicar la inversión de sus clientes en un Estado miembro que tenga un registro nacional cuando esta se realice. Este Estado miembro de origen tendrá que prever una mitigación y, por lo tanto, reconstruir la cadena de pago de valores e identificar al inversor final. La Directiva no excluye la posibilidad de que los IFC externalicen la obligación de comunicación de información a otro intermediario financiero dentro de la cadena de custodia, en la medida en que el IFC respectivo siga siendo responsable de la exhaustividad y exactitud de dicha información.

El incumplimiento de la obligación de comunicación dará lugar a sanciones.

¿Qué debe comunicarse?

La Directiva establece un conjunto común de elementos informativos en el anexo II. Los IFC deben comunicar solo la parte de la operación que es visible para ellos, por ejemplo, de quién recibe el dividendo o interés y a quién se paga. Así pues, el destinatario de la información completa, ya sea la administración tributaria de origen o el retenedor que actúa por cuenta de esta, dispondrá de toda la información necesaria para reconstruir la cadena financiera de la operación, desde el inversor hasta el emisor de los valores.

La información comunicada a la administración tributaria le permitirá determinar la identidad del inversor final y su posible derecho al tipo reducido de la retención en origen. Por lo tanto, se reduce el riesgo de doble devolución y se refuerza la capacidad de las administraciones tributarias para detectar y combatir otras prácticas abusivas y fraudulentas, como las del sistema «cum-cum».

La sección E del anexo II establece dos requisitos de información destinados a ayudar a combatir el abuso en la retención en origen, principalmente los sistemas «cum-cum»: i) información sobre el período de tenencia de los valores subyacentes, y ii) información sobre los acuerdos financieros relacionados con los valores respecto de los que el contribuyente solicita mitigación.

El primer elemento busca información sobre si los valores subyacentes se han comprado en un plazo de dos días antes de la fecha *ex* dividendo, con el objetivo de ayudar a evitar nuevos sistemas fraudulentos o abusivos para la reclamación múltiple de la misma retención en origen cuando solo existe derecho a una (sistemas «cum-ex»).

El segundo elemento busca información sobre si el intermediario financiero que realiza la comunicación tiene conocimiento de cualquier acuerdo financiero que afecte a los valores subyacentes que no se haya liquidado, ni haya vencido o finalizado de otro modo en la fecha *ex* dividendo, con el objetivo de ayudar a la administración tributaria a detectar mecanismos fiscales abusivos (sistemas «cum-cum»). Un acuerdo financiero puede ser, por ejemplo, un pacto de recompra («repo») o un préstamo de valores, pero también productos derivados, como los futuros sobre acciones individuales. Más concretamente, un pacto de recompra implica la venta de valores a un precio determinado con el compromiso de volver a comprar los mismos valores o similares a un precio fijo en una fecha futura determinada. El préstamo de valores implica la transmisión de la propiedad de un valor a cambio de una garantía real, normalmente otro valor, a condición de que la propiedad de ese valor o valores similares vuelva al propietario original en una fecha futura determinada. La definición es amplia para permitir incluir diferentes tipos de acuerdos.

Dado que los sistemas anteriores solo se han observado en relación con los pagos de dividendos, los elementos de comunicación de información de la sección E no son necesarios en relación con los intereses pagados por bonos. Se sigue el mismo enfoque con respecto a los importes muy bajos de dividendos pagados, que se consideran casos de bajo riesgo que no justifican la carga que conllevaría para los IFC su comunicación. Sin embargo, esto no impide que los Estados miembros apliquen, en consecuencia, las medidas adecuadas cuando detecten abusos, aunque sean de un importe reducido.

¿Cómo se llevará a cabo la comunicación de información?

La comunicación se realizará a través de un sistema normalizado de formato XML que se establecerá en un acto de ejecución que adoptará la Comisión. El canal automatizado para transmitir la información de los operadores económicos a la administración tributaria correspondiente o al retenedor que actúe por cuenta de esta se normalizará y establecerá en dicho acto de ejecución.

¿Cuándo surge la obligación de comunicación de información?

El plazo para comunicar la información incluida en el anexo II es de veinticinco días a más tardar a partir de la fecha de registro. La comunicación debe tener lugar lo antes posible después de la fecha de registro, a menos que una norma de liquidación relativa a cualquier parte de una operación esté pendiente en la fecha de registro, en cuyo caso la notificación de dicha operación debe producirse lo antes posible después de la liquidación. En la práctica, todas las posiciones se liquidan normalmente en un plazo de diez a quince días a partir de la fecha de registro. Si esto no se ha producido en el vigésimo día, con el fin de lograr una mitigación eficiente del exceso de retenciones en origen, la Directiva exige que las instituciones financieras centrales sigan informando de la situación el vigésimo día y en los cinco días siguientes.

En los Estados miembros en los que se aplicará la mitigación en origen y cuando la fecha de pago de dividendos esté dentro del plazo de veinticinco días a partir de la fecha de registro, los intermediarios financieros deben disponer de un mecanismo para comunicar oportunamente información al retenedor sobre el tipo que debe aplicarse.

iv) Sistemas de mitigación

La propuesta prevé: a) un sistema de mitigación en origen, y b) un sistema de devolución rápida. En el sistema de mitigación en origen, el retenedor aplica el importe correcto del gravamen en el momento del pago del dividendo o interés (artículo 12). En el sistema de devolución rápida, el impuesto se retiene al tipo más elevado aplicado en el país de origen, pero lo ingresado indebidamente se devuelve en un plazo determinado de veinticinco días como máximo a partir de la fecha de la solicitud o a partir de la fecha en que se cumpla la obligación de comunicación, si esta última fecha es posterior. Este proceso debe tener lugar en un plazo de 50 días naturales a partir de la fecha de pago (artículo 13). En ambos casos, los agentes pertinentes en los procedimientos serían los IFC que actuarían en nombre de los inversores. Los artículos 10 (solicitud de mitigación en origen o de devolución rápida) y 11 (procedimientos de diligencia debida) establecen elementos comunes a ambos sistemas.

Al aplicar los procedimientos de mitigación, la administración tributaria competente puede decidir externalizar las tareas pertinentes a un retenedor designado en lugar de gestionar las tareas por sí sola.

Cada Estado miembro que aplique procedimientos de mitigación del exceso de retención en origen podrá decidir aplicar la mitigación en origen o el sistema de devolución rápida, o ambos, así como utilizar o no la posibilidad de externalización antes mencionada. No obstante, dichos Estados miembros deben velar por que al menos uno de los dos sistemas esté a disposición de todos los inversores y esté efectivamente activado y, en todos los casos, por que se cumplan las condiciones establecidas en la presente Directiva. Los Estados miembros tienen capacidad discrecional para determinar, por ejemplo, que solo se permita a los contribuyentes con riesgo bajo solicitar la mitigación en origen y que los demás contribuyentes únicamente puedan solicitar una devolución rápida. Los Estados miembros que no recurren a procedimientos de mitigación del exceso de retención en origen porque no regulan la retención en origen en absoluto o no prevén tipos de retención en origen diferentes en diferentes circunstancias no se ven afectados por estos sistemas y no están obligados a tomar ninguna medida.

En todos los casos, con respecto a las pruebas de la residencia de los inversores, los Estados miembros deben basarse principalmente en el CDRF, tal como se define en el artículo 4, o en una prueba adecuada de su residencia fiscal en un país no perteneciente a la UE.

Uno de los principales objetivos de la presente Directiva es prevenir las prácticas fiscales abusivas o fraudulentas y, en particular, los sistemas «cum-ex» y «cum-cum». Las administraciones tributarias de los Estados miembros que deseen disponer de más tiempo para realizar alguna comprobación antes de aceptar conceder una mitigación tienen la posibilidad de no aplicar la mitigación en origen o los sistemas de devolución rápida que se introducirán en virtud de la presente Directiva en determinadas circunstancias específicas. Esta posibilidad se contempla específicamente en el caso de una solicitud de exención y cuando la información facilitada conforme a la sección E del anexo II indique que los valores subyacentes se han adquirido en el plazo de dos días naturales a contar desde la fecha *ex* dividendo o que el intermediario financiero informe de que tiene conocimiento de un acuerdo financiero relativo a los valores subyacentes que no ha sido liquidado, ni ha vencido o finalizado de otro modo en la fecha *ex* dividendo.

Cuando no se apliquen los sistemas de mitigación en origen y de devolución rápida establecidos en la presente Directiva, se aplicará un procedimiento estándar de devolución cuando el contribuyente o su representante, que no tiene por qué ser necesariamente una entidad financiera, puedan solicitar directamente la devolución a la autoridad tributaria. La presente Directiva también garantiza que al menos el contenido de la información que debe comunicarse a la autoridad tributaria abarque la información prevista en la sección E del anexo II.

Disposiciones generales

El capítulo 4 trata de las disposiciones generales y finales y, en particular, de los actos de ejecución, la evaluación y el seguimiento, las normas de protección de datos, la transposición y la entrada en vigor. Una vez adoptada, esta propuesta debe transponerse al Derecho nacional de los Estados miembros a más tardar el 31 de diciembre de 2026. Debe entrar en vigor dos años después de la adopción de los actos de ejecución, que se espera que sea el 1 de enero de 2027.

2023/0187 (CNS)

Propuesta de Directiva del Consejo relativa a una mitigación más rápida y más segura de las retenciones en origen practicadas en exceso

El Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 115,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo²⁶,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²⁷,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

(1) Garantizar una fiscalidad justa en el mercado interior y el buen funcionamiento de la Unión de los Mercados de Capitales (UMC) son prioridades políticas de la Unión Europea (UE). En este contexto, es fundamental eliminar los obstáculos a la inversión transfronteriza, al tiempo que se lucha contra el fraude y el abuso fiscales. Tales obstáculos se dan, por ejemplo, en forma de procedimientos ineficientes y desproporcionadamente onerosos para mitigar las retenciones en origen practicadas en exceso sobre dividendos o intereses pagados a inversores no residentes por acciones o bonos cotizados. Además, el *statu quo* ha demostrado ser inadecuado para prevenir los riesgos recurrentes de fraude, evasión y elusión fiscales, como demuestran los recientes escándalos «cum-ex» y «cum-cum». La presente propuesta tiene por objeto aumentar la eficacia de los procedimientos de retención en origen de la UE, reforzándolos al mismo tiempo contra el riesgo de fraude y abuso fiscal. Se basa en actuaciones anteriores pertinentes a escala internacional y de la UE, como la Recomendación de la Comisión de 2009 relativa a la simplificación de los procedimientos de retención a cuenta y la iniciativa de la OCDE relativa a Beneficios del Convenio y Mejora del Cumplimiento («TRACE», por sus siglas en inglés)²⁸.

(2) Con el fin de reforzar la capacidad de los Estados miembros para prevenir y combatir posibles fraudes o abusos, que actualmente se ve obstaculizada por la fragmentación y la falta general de información fiable y oportuna sobre los inversores, es necesario, por tanto, establecer un marco común para la mitigación de las retenciones en origen practicadas en exceso sobre las inversiones transfronterizas en valores que sea resistente al riesgo de fraude o abuso fiscal. Este marco debería conducir a la convergencia de los diversos procedimientos de mitigación aplicados en la UE, garantizando al mismo tiempo la transparencia y la seguridad respecto de la identidad de los inversores en beneficio de los emisores de valores, los retenedores, los intermediarios financieros y los Estados miembros, según el caso. A tal efecto, el marco debe basarse en procedimientos automatizados, como la digitalización del certificado de residencia fiscal (en cuanto a procedimiento y formato), que es un requisito previo para que los inversores tengan acceso a cualquier procedimiento de mitigación o devolución. Dicho marco también debe ser lo suficientemente flexible

26. DO C de, p. .

27. DO C de, p. .

28. Recomendación de la Comisión, de 19 de octubre de 2009, sobre los procedimientos de reducción de la retención a cuenta (texto pertinente a efectos del EEE), DO L 279 de 24.10.2009, p. 8.

como para tener debidamente en cuenta los diversos sistemas aplicables en los distintos Estados miembros, garantizando al mismo tiempo una mayor convergencia y proporcionando herramientas adecuadas contra las prácticas abusivas para mitigar los riesgos de fraude, evasión y elusión fiscales.

(3) Para garantizar un enfoque proporcionado, las normas relativas a los procedimientos para mitigar el exceso de retenciones en origen solo deben ser vinculantes para los Estados miembros que apliquen retenciones en origen sobre los dividendos empleando diferentes tipos impositivos en función de la residencia fiscal del inversor específico. En este caso, los Estados miembros deben conceder una mitigación cuando se haya aplicado un tipo más elevado en una situación a la que se debiera aplicar un tipo inferior. Además, los Estados miembros deben tener la oportunidad de aplicar procedimientos similares en relación con los pagos de intereses a no residentes sobre bonos cotizados, a fin de mejorar la eficiencia del procedimiento de mitigación pertinente y garantizar un mayor nivel de cumplimiento por parte de los contribuyentes. Los Estados miembros que no necesitan procedimientos de mitigación en relación con el exceso de retenciones en origen sobre los dividendos y los intereses, según el caso, no se ven afectados por los procedimientos establecidos en la presente Directiva y, por lo tanto, no están vinculados por estas normas. Dado que los inversores pueden estar situados en cualquier Estado miembro, las normas relativas a un certificado digital de residencia fiscal común deben aplicarse en todos los Estados miembros, y lo mismo ocurre con las disposiciones generales y finales.

(4) Para garantizar que todos los contribuyentes de la UE tengan acceso a una prueba común, adecuada y eficaz de su residencia a efectos fiscales, los Estados miembros deben utilizar procedimientos automatizados para la expedición de certificados de residencia fiscal en un mismo formulario digital reconocible y aceptable y con el mismo contenido. En aras de una mayor eficacia, el certificado debe ser válido al menos para todo el año durante el cual haya sido emitido y ser reconocido por otros Estados miembros durante ese período. Los Estados miembros pueden invalidar un CDRF emitido cuando la administración tributaria disponga de pruebas de que la residencia fiscal correspondiente a ese año no es la declarada. Con objeto de permitir una identificación eficiente de las empresas de la UE, el certificado debe incluir información relativa al identificador único europeo («EUID», por sus siglas en inglés).

(5) Para cumplir el objetivo de una mitigación más eficiente del exceso de retención a en origen, deben aplicarse procedimientos comunes que permitan obtener rápidamente información clara y segura sobre la identidad del inversor, especialmente en el caso de las grandes bases de inversores, es decir, en relación con la inversión en valores cotizados, cuando la identificación de la identidad de los inversores a nivel individual sea difícil. Estos procedimientos también deben permitir, en una segunda fase, la aplicación del tipo impositivo adecuado en el momento del pago (mitigación en origen) o la devolución rápida de cualquier importe en exceso resultante de impuestos. Dado que las inversiones transfronterizas suelen implicar una cadena de pagos de intermediarios financieros, los procedimientos pertinentes deben permitir igualmente el seguimiento y la identificación de la cadena de intermediarios y, por tanto, del flujo de ingresos desde el emisor del valor hasta el destinatario final, es decir, el inversor o titular formal individual. Por consiguiente, los Estados miembros pertinentes, es decir, los que aplican la retención en origen sobre los ingresos procedentes de valores y conceden una mitigación por impuestos en exceso, deben establecer y mantener un registro nacional de los intermediarios financieros que desempeñan un papel importante en la cadena de pago, y, una vez registrados, deben exigirles que comuniquen la información de que dispongan sobre los pagos de dividendos o intereses, si procede, que gestionan. La información requerida debe limitarse a aquella que sea crucial para reconstruir la cadena de pago y, por tanto, útil para prevenir el riesgo de fraude o abuso, en la medida en que dicha información esté a disposición del intermediario

que comunica la información. Los Estados miembros que apliquen una retención en origen sobre los intereses utilizando distintos tipos y que necesiten recurrir a procedimientos similares de mitigación también pueden considerar la posibilidad de utilizar el registro nacional establecido, según proceda.

(6) Dado que los intermediarios financieros que más a menudo participan en las cadenas de pago de valores son entidades grandes, tal como se definen en el Reglamento sobre Requisitos de Capital (RRC)²⁹, así como depositarios centrales de valores que actúan como retenedor, estas entidades deben estar obligadas a solicitar su inscripción en los registros nacionales de los Estados miembros establecidos como se ha indicado anteriormente. Se debe permitir que otros intermediarios financieros soliciten el registro de forma discrecional. El propio intermediario financiero debe solicitar el registro presentando una solicitud a la autoridad competente designada por el Estado miembro, que incluya la prueba de que dicho intermediario financiero cumple determinados requisitos. El objetivo de los requisitos es verificar que el intermediario solicitante cumple lo requerido por la normativa pertinente de la UE y se supervisa su cumplimiento. Cuando el intermediario financiero esté establecido fuera de la UE, debe estar sujeto a una normativa de su tercer país de residencia que sea comparable a efectos de la presente Directiva, y el tercer país de residencia no debe figurar ni en el anexo I de la lista de la UE de países y territorios no cooperadores ni en la lista de la UE de terceros países de alto riesgo (lista de lucha contra el blanqueo de capitales). El cumplimiento por parte de un intermediario financiero de un tercer país de los requisitos pertinentes de la UE se refiere únicamente a los efectos de la presente Directiva y no afecta ni al ejercicio ni a la aplicación de cualesquiera otros derechos y obligaciones en virtud de otra normativa de la UE. Una vez registrados, los intermediarios financieros deben considerarse «intermediarios financieros certificados» en el Estado miembro respectivo y estar sujetos a las obligaciones de información y comunicación pertinentes en virtud de la presente Directiva, al tiempo que se les concede el derecho a solicitar la aplicación de los procedimientos de mitigación establecidos en la presente Directiva. Los Estados miembros que mantengan un registro nacional también deben tomar medidas para eliminar de él a cualquier intermediario financiero certificado que lo solicite o deje de cumplir los requisitos respectivos. Además, estos Estados miembros pueden decidir la baja en su registro nacional de los intermediarios financieros certificados que hayan incumplido varias veces sus obligaciones. Cuando un Estado miembro adopte tales medidas de baja, debe informar de ello a los demás Estados miembros que mantengan un registro nacional, a fin de permitirles evaluar la baja en su propio registro nacional de ese mismo intermediario financiero certificado. La legislación nacional de los Estados miembros de que se trate se aplica a los derechos y obligaciones de las partes interesadas, incluida la posibilidad de recurso, en relación con cualquier decisión adoptada por un Estado miembro en relación con la inscripción y la baja en su registro nacional.

(7) Para garantizar una mayor transparencia sobre la identidad y las circunstancias del inversor que recibe un pago de dividendos o intereses, así como sobre el flujo del pago a partir del emisor, los intermediarios financieros certificados deben presentar a la autoridad designada para mantener el registro nacional, dentro de plazos específicos, un conjunto de datos pertinente. Esta información también debe comunicarse al retenedor, cuando sea posible la mitigación en origen. Estos datos deben incluir información sobre la admisibilidad del inversor de que se trate, pero deben limitarse a la información de que disponga el intermediario financiero certificado que comunica la información. Los intermediarios financieros que no están obligados a registrarse como intermediarios financieros certificados y que también han optado por no registrarse como tales no tienen obligaciones de comunicación de información en

29. Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012, texto pertinente a efectos del EEE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

virtud de la presente Directiva. No obstante, la información sobre los pagos gestionados por dichos intermediarios que no sean intermediarios financieros certificados sigue siendo pertinente y un Estado miembro puede considerarla necesaria, a su discreción, para garantizar la transparencia y permitir la reconstrucción adecuada de la cadena de pago antes de aplicar los procedimientos de mitigación establecidos en la presente Directiva (mitigación en origen o devolución rápida). Por consiguiente, los Estados miembros podrán solicitar que los intermediarios financieros certificados obtengan esta información de esos otros intermediarios e informen en consecuencia para que sean aplicables los procedimientos de mitigación establecidos en la presente Directiva.

(8) Con el fin de que la Unión de los Mercados de Capitales sea más eficaz y competitiva, deben facilitarse y acelerarse los procedimientos de mitigación de la retención en origen practicada en exceso sobre los ingresos procedentes de valores, cuando los intermediarios financieros certificados pertinentes hayan comunicado información adecuada, en particular sobre la identidad del inversor. Los intermediarios financieros certificados pertinentes son todos los intermediarios financieros certificados de la cadena de pago entre el inversor y el emisor de los valores, a los que podría exigirse que faciliten también información sobre los pagos efectuados por intermediarios financieros no certificados en la cadena, de acuerdo con la política fiscal cada Estado miembro. Teniendo en cuenta los diferentes enfoques de los Estados miembros, se prevén dos tipos de procedimientos: i) mitigación en origen mediante la aplicación directa del tipo impositivo adecuado en el momento de la retención, y ii) devolución rápida en un plazo máximo de cincuenta días a partir de la fecha de pago del dividendo o, en su caso, de la fecha en que el emisor del bono deba pagar intereses a su tenedor (fecha del cupón). Los Estados miembros deben tener libertad para introducir cualquiera de los dos procedimientos o una combinación de ambos, según consideren oportuno, garantizando al mismo tiempo que al menos uno esté disponible para todos los inversores, cuando se hayan cumplido los requisitos de la presente Directiva. A fin de garantizar la aplicación correcta y oportuna de estos procedimientos por parte de los Estados miembros afectados, procede aplicar intereses de demora sobre las devoluciones tardías de retenciones en origen practicadas en exceso que estén cubiertas por la presente Directiva y cumplan las condiciones para beneficiarse de dichos procedimientos. Cuando no se cumplan los requisitos pertinentes, o el inversor de que se trate así lo desee, los Estados miembros deben aplicar sus actuales procedimientos estándar de devolución para mitigar el exceso de retenciones en origen. En cualquier caso, los titulares formales, en particular los inversores minoristas, y sus representantes autorizados deben conservar el derecho a reclamar el ingreso en exceso de retenciones efectuadas por un Estado miembro cuando aporten pruebas del cumplimiento de las condiciones establecidas en la legislación nacional.

(9) Con el fin de salvaguardar los sistemas de mitigación del exceso de retención en origen, los Estados miembros que mantengan un registro nacional también deben exigir a los intermediarios financieros certificados que verifiquen la admisibilidad de los inversores que deseen solicitar una mitigación. En particular, los intermediarios financieros certificados deben recibir el certificado de residencia fiscal del inversor pertinente y una declaración de que dicho inversor es el beneficiario efectivo del pago con arreglo a la legislación del Estado miembro de origen. También deben verificar el tipo de retención en origen aplicable sobre la base de las circunstancias específicas del inversor e indicar si tienen conocimiento de cualquier acuerdo financiero relativo a los valores subyacentes que no se haya liquidado, ni haya vencido o finalizado de otro modo en la fecha *ex* dividendo. Los intermediarios financieros certificados deben ser considerados responsables de las pérdidas de ingresos fiscales en que se haya incurrido debido al cumplimiento inadecuado de estas obligaciones, en la medida en que así lo disponga la legislación nacional del Estado miembro en el que se hayan producido las pérdidas. A fin de garantizar la proporcionalidad de la

carga y la responsabilidad impuestas a los intermediarios financieros certificados, deben aplicarse obligaciones de verificación reducidas en relación con todos los procedimientos de mitigación, cuando el riesgo de abuso sea bajo y, en particular, cuando el importe total del dividendo pagado al inversor por una participación en una sociedad sea inferior a 1.000 EUR. En caso de que, por el contrario, se demuestre, la existencia de un abuso, los Estados miembros podrán aplicar medidas en consecuencia con arreglo a la legislación nacional, incluida la denegación de los sistemas de mitigación previstos en la presente Directiva, pero no podrán responsabilizar a los intermediarios financieros certificados por falta de verificación.

(10) Es conocido que la titularidad económica de un valor o de los riesgos de inversión pertinentes puede transmitirse, en su totalidad o en parte, mediante acuerdos financieros. También se ha demostrado que tales acuerdos se han utilizado en sistemas de arbitraje de dividendos y de lavado de dividendos, como los sistemas «cum-ex» y «cum-cum», con el único fin de obtener devoluciones cuando no existía derecho a ello o de aumentar el importe de la devolución a la que realmente tenía derecho un inversor. Por lo tanto, para que las administraciones tributarias combatan el abuso fiscal, es necesaria información sobre tales acuerdos financieros, que abarcan operaciones con valores normalmente legítimas, como pactos de recompra o préstamos de valores, y también productos derivados, como los futuros sobre acciones individuales. Para garantizar un enfoque proporcionado, la comunicación de esta información solo debe exigirse a los intermediarios financieros certificados que, debido a su posición en la cadena, puedan haber participado directamente en el acuerdo financiero pertinente. Esta comunicación no es obligatoria en el caso de los bonos y los pagos de intereses.

(11) A fin de garantizar la eficacia, los Estados miembros deben establecer un régimen de sanciones para las infracciones de las normas nacionales de transposición de la presente Directiva. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

(12) La correcta aplicación y ejecución de las normas propuestas en cada uno de los Estados miembros afectados es fundamental para la promoción de la UMC en su conjunto, así como para la protección de la base imponible de los Estados miembros, por lo que debe ser supervisada por la Comisión. Por consiguiente, los Estados miembros deben comunicar periódicamente a la Comisión la información que se especifique mediante un acto de ejecución sobre la aplicación y el cumplimiento en su territorio de las medidas nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. La Comisión debe preparar una evaluación sobre la base de la información facilitada por los Estados miembros y otros datos disponibles para evaluar la eficacia de las nuevas normas propuestas. En este contexto, la Comisión debe considerar la necesidad de actualizar las normas introducidas en virtud de la presente Directiva.

(13) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, en particular por lo que respecta a: i) el certificado digital de residencia fiscal, ii) la comunicación de información de los intermediarios financieros, y iii) la solicitud de mitigación en virtud de la presente Directiva, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar formularios normalizados con un número limitado de componentes, incluido el régimen lingüístico. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰.

(14) Todo tratamiento de datos personales en el marco de la presente Directiva debe ajustarse al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo.

30. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

jo³¹. Los intermediarios financieros y los Estados miembros pueden tratar datos personales de conformidad con la presente Directiva con el único objetivo de servir un interés público general, concretamente a efectos de la lucha contra el fraude fiscal, la evasión fiscal y la elusión fiscal, la protección de los ingresos fiscales y el fomento de una fiscalidad justa, lo que refuerza las oportunidades de inclusión social, política y económica en los Estados miembros. Para permitir la consecución efectiva de este objetivo, es necesario limitar determinados derechos de las personas previstos en el citado Reglamento, en particular el derecho a ser informadas sobre el tratamiento de sus datos y el alcance de este, así como el derecho a que se solicite su consentimiento para determinados tipos de tratamiento de datos.

(15) Dado que los objetivos de la presente Directiva no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la naturaleza transfronteriza de las operaciones de que se trata y la necesidad de reducir los costes de cumplimiento en el mercado interior en su conjunto, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

(16) Se ha consultado al Supervisor Europeo de Protección de Datos, de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³².

Ha adoptado la presente directiva:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto

La presente Directiva establece normas sobre la emisión de un certificado digital de residencia fiscal por parte de los Estados miembros y el procedimiento para mitigar cualquier retención en origen practicada en exceso por un Estado miembro sobre los dividendos de acciones cotizadas y, en su caso, sobre los intereses de bonos cotizados pagados a los titulares formales que tengan su residencia fiscal fuera de dicho Estado miembro.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

Los capítulos I y IV se aplicarán a todos los Estados miembros. El capítulo II se aplicará a todos los Estados miembros con respecto a todas las personas que sean residentes a efectos fiscales en su territorio.

Los procedimientos establecidos en el capítulo III se aplicarán a todos los Estados miembros que concedan una mitigación de la retención en origen practicada en exceso sobre dividendos pagados por acciones cotizadas. Los Estados miembros que prevean la mitigación de la retención en origen practicada en exceso sobre los intereses pagados por bonos cotizados podrán aplicar el capítulo III.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «retención en origen practicada en exceso»: la diferencia entre el importe de la retención a cuenta practicada por un Estado miembro sobre los pagos a los titulares no residentes de dividendos o intereses de valores mediante la aplicación del tipo nacional general y el importe inferior de la retención a cuenta aplicable por dicho Esta-

31. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

32. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

do miembro a los mismos dividendos o intereses de conformidad con un convenio de doble imposición o con la legislación nacional específica, según el caso;

2) «acción cotizada»: acción admitida a negociación en un mercado regulado o en un sistema multilateral de negociación tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, puntos 21 y 22, de la Directiva 2014/65/UE, de 15 de mayo de 2014³³;

3) «bono cotizado»: bono admitido a negociación en un mercado regulado, un sistema multilateral de negociación o un sistema organizado de contratación, tal como se definen en el artículo 4, apartado 1, puntos 21, 22 y 23, de la Directiva 2014/65/UE, de 15 de mayo de 2014, respectivamente;

4) «intermediario financiero»: un depositario central de valores tal como se define en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 909/2014³⁴, de 23 de julio de 2014, una entidad de crédito tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 575/2013³⁵, o una empresa de servicios de inversión, tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 1, de la Directiva 2014/65/UE, o una persona jurídica de un tercer país que haya sido autorizada a prestar servicios comparables a los prestados por un depositario central de valores, una entidad de crédito o una empresa de servicios de inversión con arreglo a una legislación comparable de un tercer país de residencia, que forme parte de la cadena de pago de valores entre la entidad emisora de valores y el titular formal que reciba pagos por dichos valores;

5) «EUID»: el identificador único europeo, a que se refiere el artículo 16 de la Directiva (UE) 2017/1132 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶;

6) «número de identificación fiscal o NIF»: el identificador único a efectos fiscales de un titular formal como tal en un Estado miembro;

7) «procedimiento de mitigación de la retención en origen»: el procedimiento mediante el cual un titular formal que percibe dividendos o intereses de títulos que pueden ser objeto de una retención en origen practicada en exceso ve tal exceso mitigado o devuelto;

8) «autoridad competente»: la autoridad designada por un Estado miembro de conformidad con el artículo 5, incluida toda persona autorizada por dicha autoridad, de conformidad con las normas nacionales, para actuar en su nombre a efectos de la presente Directiva;

9) «valor»: una acción o un bono cotizado;

10) «entidad grande»: una entidad de crédito tal como se define en el artículo 4, apartado 1, punto 146, del Reglamento (UE) n.º 575/2013;

11) «retenedor»: una entidad autorizada por el Estado miembro de origen para asumir la responsabilidad de la deducción de la retención en origen del pago de dividendos o intereses sobre valores y del ingreso de dicha retención a la autoridad tributaria del Estado miembro de origen;

12) «fecha de registro»: fecha fijada por el emisor de un valor, en la que la identidad del tenedor de dicho valor y los derechos derivados de su tenencia, incluido el derecho a participar en una junta general y a votar en ella, se determinarán, cuando proceda, en función de las posiciones liquidadas registradas en los libros del in-

33. Directiva 2014/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a los mercados de instrumentos financieros y por la que se modifican la Directiva 2002/92/CE y la Directiva 2011/61/UE (versión refundida) (DO L 173 de 12.6.2014, p. 349).

34. Reglamento (UE) n.º 909/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre la mejora de la liquidación de valores en la Unión Europea y los depositarios centrales de valores y por el que se modifican las Directivas 98/26/CE y 2014/65/UE y el Reglamento (UE) n.º 236/2012 (DO L 257 de 28.8.2014, p. 1).

35. Reglamento (UE) n.º 575/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de junio de 2013, sobre los requisitos prudenciales de las entidades de crédito y las empresas de inversión, y por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012, texto pertinente a efectos del EEE (DO L 176 de 27.6.2013, p. 1).

36. Directiva (UE) 2017/1132 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre determinados aspectos del Derecho de sociedades (versión codificada) (DO L 169 de 30.6.2017, p. 46).

intermediario financiero mediante asientos contables al cierre de sus actividades, tal como se define en el artículo 1, punto 7, del Reglamento (CE) n.º 2018/1212;³⁷

13) «liquidación»: la finalización de una operación con valores, dondequiera que se realice, con el fin de extinguir las obligaciones de las partes en dicha operación mediante la transferencia de fondos, de valores, o de ambas cosas, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, punto 7, del Reglamento (UE) n.º 909/2014, de 23 de julio de 2014;

14) «titular formal»: toda persona física o jurídica que tenga derecho a percibir dividendos o rendimientos por intereses de valores sujetos a retención en origen en un Estado miembro;

15) «cuenta de inversión»: la cuenta o cuentas facilitadas por los intermediarios financieros a los titulares formales a través de las cuales se mantienen o registran sus valores y a las que se efectúan los pagos relacionados con dichos valores;

16) «fecha *ex* dividendo»: la fecha a partir de la cual las acciones son objeto de negociación sin los derechos derivados de las acciones, incluido el derecho a participar en juntas generales y a votar en ellas, cuando proceda;

17) «acuerdo financiero»: cualquier acuerdo u obligación contractual en virtud de la cual se transmita o pueda transmitirse, de forma permanente o temporal, a otra parte cualquier fracción de la propiedad de la acción cotizada, por la que se paga un dividendo;

18) «cadena de pago de valores»: secuencia de intermediarios financieros que gestionan el pago de dividendos o intereses sobre valores entre el emisor de los valores y el titular formal al que se abonan dividendos o intereses de dichos valores;

19) «convenio para evitar la doble imposición»: un acuerdo o convenio que establezca la supresión de la doble imposición de la renta y, en su caso, del patrimonio, en vigor entre dos (o más) países;

20) «Estado miembro de origen»: el Estado miembro de residencia del emisor del valor que paga dividendos o intereses;

21) «sistema de devolución rápida»: un sistema en el que se efectúa un pago de dividendos o intereses teniendo en cuenta el tipo general nacional de retención en origen seguido de una solicitud de devolución de la retención en origen practicada en exceso dentro del plazo establecido en el artículo 13;

22) «sistema de mitigación en origen»: un sistema en el que se aplica el tipo de retención en origen adecuado, de conformidad con las normas nacionales o los acuerdos internacionales aplicables, como el convenio de doble imposición pertinente, en el momento del pago de dividendos o intereses;

23) «sistema estándar de devolución»: un sistema en el que se efectúa un pago de dividendos o intereses teniendo en cuenta el tipo general nacional de retención en origen seguido de una solicitud de devolución de la retención en origen practicada en exceso, fuera del procedimiento establecido en el artículo 13;

24) «tipo de interés a corto plazo del euro»: el tipo de interés a corto plazo del euro definido en la Orientación (UE) 2019/1265 del Banco Central Europeo, de 10 de julio de 2019³⁸.

Capítulo II. Certificado digital de residencia fiscal

Artículo 4. Certificado digital de residencia fiscal (CDRF)

1. Los Estados miembros establecerán un proceso automatizado para emitir certificados digitales de residencia fiscal (CDRF) a las personas que se considere residentes en su territorio a efectos fiscales.

37. Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1212 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2018, por el que se establecen requisitos mínimos de ejecución de las disposiciones de la Directiva 2007/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la identificación de los accionistas, la transmisión de información y la facilitación del ejercicio de los derechos de los accionistas (DO L 223 de 4.9.2018, p. 1).

38. Orientación (UE) 2019/1265 del Banco Central Europeo, de 10 de julio de 2019, sobre el tipo de interés a corto plazo del euro (€STR) (BCE/2019/19) (DO L 199 de 26.7.2019, p. 8).

2. Los Estados miembros emitirán el CDRF en el plazo de un día hábil a partir de la presentación de la solicitud, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4. El CDRF cumplirá los requisitos técnicos del anexo I e incluirá la siguiente información:

- a) el nombre y los apellidos del contribuyente y la fecha y lugar de nacimiento, si el contribuyente es una persona física, o su razón social y su número de identificación único europeo (EUID), si el contribuyente es una persona jurídica;
- b) el número de identificación fiscal;
- c) la dirección del contribuyente;
- d) la fecha de emisión;
- e) el período de validez;
- f) la identificación de la autoridad tributaria que emite el certificado;
- g) cualquier información adicional que pueda ser pertinente cuando el certificado se emita con fines distintos de la mitigación de la retención en origen en virtud de la presente Directiva o la información que deba incluirse en un certificado de residencia fiscal con arreglo al Derecho de la UE.

3. El CDRF abarcará al menos todo el año natural en que se presente la solicitud de dicho certificado y será válido durante ese período, a menos que el Estado miembro que emita el CDRF tenga pruebas de que la persona a la que se refiere la CDRF no reside en su territorio, y hasta que el Estado miembro que la haya expedido disponga de pruebas de este hecho.

4. Si se requiere más de un día hábil para verificar la residencia fiscal de un contribuyente concreto, el Estado miembro informará a la persona que solicite el certificado del tiempo adicional necesario y de los motivos del retraso.

5. Los Estados miembros reconocerán un CDRF emitido por otro Estado miembro como prueba adecuada de la residencia de un contribuyente en ese otro Estado miembro de conformidad con el apartado 3.

6. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan formularios normalizados informatizados, incluido el régimen lingüístico, y protocolos técnicos, incluidas las normas de seguridad, para la expedición de un CDRF. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18.

Capítulo III. Procedimiento de mitigación de la retención en origen

Sección 1. Intermediarios financieros certificados

Artículo 5. Registro nacional de intermediarios financieros certificados

1. Los Estados miembros que practiquen una retención en origen sobre los dividendos de acciones cotizadas pagados a los titulares formales residentes a efectos fiscales fuera de dicho Estado miembro y que prevean la mitigación del exceso de retención en origen establecerán un registro nacional de intermediarios financieros certificados. Los Estados miembros podrán optar por utilizar este registro nacional también en relación con la mitigación del exceso de la retención en origen aplicada a los intereses de los bonos cotizados, si procede.

2. Los Estados miembros que practiquen una retención en origen sobre los intereses de los bonos cotizados, pero no practiquen la retención en origen sobre los dividendos de acciones cotizadas, podrán optar por crear un registro nacional.

3. Los Estados miembros que creen un registro nacional de conformidad con los apartados 1 y 2 designarán a una autoridad competente responsable de mantener y actualizar dicho registro.

4. El registro nacional incluirá la siguiente información sobre los intermediarios financieros certificados:

- a) la razón social del intermediario financiero certificado;
- b) la fecha de registro;

c) los datos de contacto y cualquier sitio web existente del intermediario financiero certificado;

d) el EUID o, cuando el intermediario financiero certificado no disponga de dicho número, el identificador de entidad jurídica («LEI», por sus siglas en inglés) o cualquier número de registro de entidad jurídica expedido por su país de residencia.

5. El registro nacional se pondrá a disposición del público en un sitio web específico del Estado miembro y se actualizará al menos una vez al mes.

Artículo 6. Obligación de inscripción en el registro como intermediario financiero certificado

1. Los Estados miembros que lleven un registro nacional de conformidad con el artículo 5 exigirán a todas las entidades grandes a que se refiere el artículo 3, punto 10), que gestionen pagos de dividendos y, en su caso, de intereses de valores originarios de su territorio, y a los depositarios centrales de valores a que se refiere el artículo 3, punto 4), que actúen como retenedor en relación con los mismos pagos, que se inscriban en su registro nacional.

2. Los Estados miembros que lleven un registro nacional de conformidad con el artículo 5 permitirán, previa solicitud, la inscripción en dicho registro de cualquier intermediario financiero que cumpla los requisitos del artículo 7.

Artículo 7. Procedimiento de inscripción en el registro

1. Los Estados miembros garantizarán que un intermediario financiero esté inscrito en su registro nacional de intermediarios financieros certificados en un plazo de tres meses a partir de la presentación de la solicitud de dicho intermediario financiero que aporte justificación de todos los requisitos siguientes:

a) residencia a efectos fiscales en un Estado miembro o territorio de un tercer país no incluido en el anexo I de la lista de la UE de países y territorios no cooperadores a efectos fiscales³⁹ ni en el cuadro I del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2016/1675⁴⁰;

b) si el intermediario financiero solicitante es una entidad de crédito, autorización en el territorio de residencia a efectos fiscales para realizar actividades de custodia con arreglo a los puntos 12 o 14 del anexo I de la Directiva 2013/36/UE o a la legislación comparable de un tercer país; si el intermediario financiero solicitante es una empresa de inversión, autorización en el territorio de residencia a efectos fiscales para realizar actividades de custodia con arreglo al anexo I, sección B, punto 1, de la Directiva 2014/65/UE o a la legislación comparable de un tercer país, o si el intermediario financiero solicitante es un depositario central de valores, autorización en el territorio de residencia a efectos fiscales con arreglo al Reglamento (UE) 909/2014 o a la legislación comparable de un tercer país de residencia;

c) declaración de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2014/107/UE⁴¹ del Consejo o de la Directiva (UE) 2018/843 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴², según proceda, o con la legislación comparable del o territorio de un tercer país no incluido en el anexo I de la lista de la UE de países y territorios no cooperadores a efectos fiscales o en el cuadro I del anexo del Reglamento Delegado (UE) 2016/1675.

39. Consejo de la Unión Europea, Consejo de Asuntos Económicos y Financieros, 14094/16, Bruselas, 8 de noviembre de 2016

40. Reglamento Delegado (UE) 2016/1675 de la Comisión, de 14 de julio de 2016, por el que se completa la Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo identificando los terceros países de alto riesgo con deficiencias estratégicas (DO L 254 de 20.9.2016, p. 1).

41. Directiva 2014/107/UE del Consejo, de 9 de diciembre de 2014, que modifica la Directiva 2011/16/UE por lo que se refiere a la obligatoriedad del intercambio automático de información en el ámbito de la fiscalidad (DO L 359 de 16.12.2014, p. 1).

42. Directiva (UE) 2018/843 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, por la que se modifica la Directiva (UE) 2015/849 relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifican las Directivas 2009/138/CE y 2013/36/UE (DO L 156 de 19.6.2018, p. 43).

2. Los intermediarios financieros notificarán sin demora a la autoridad competente del Estado miembro cualquier cambio en la información facilitada con arreglo a las letras a) a c).

Artículo 8. Baja en el registro nacional

1. Los Estados miembros darán de baja en su registro nacional a cualquier intermediario financiero certificado, cuando dicho intermediario:

- a) solicite dicha baja, o
- b) deje de cumplir los requisitos del artículo 7.

2. Los Estados miembros podrán dar de baja en el registro nacional a cualquier intermediario financiero certificado del que se haya comprobado que ha incumplido repetida e intencionadamente sus obligaciones en virtud de cualquiera de las siguientes normas:

- a) la presente Directiva;
- b) la Directiva 2014/107/UE del Consejo, o
- c) la Directiva 2018/843/UE, o
- d) la legislación comparable de un tercer país de residencia fiscal.

3. El Estado miembro que dé de baja a un intermediario financiero certificado en su registro nacional informará sin demora a todos los demás Estados miembros que mantengan un registro nacional de conformidad con el artículo 5.

4. Los Estados miembros velarán por que el intermediario financiero que haya sido dado de baja en el registro nacional de conformidad con el apartado 1 vuelva a ser inscrito en él cuando se haya subsanado cualquier incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva, incluido el pago o la liquidación de cualquier importe pendiente debido a su incumplimiento.

Sección 2. Comunicación de información

Artículo 9. Obligación de comunicar información

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para exigir a los intermediarios financieros certificados en su registro nacional que comuniquen a la autoridad competente la información a que se refiere el anexo II lo antes posible después de la fecha de registro, a menos que esté pendiente una instrucción de liquidación respecto de cualquier parte de una operación en la fecha de registro, en cuyo caso la comunicación de dicha operación tendrá lugar lo antes posible después de dicha liquidación. Si veinte días después de la fecha de registro sigue pendiente la liquidación de cualquier parte de la operación, los intermediarios financieros certificados informarán al respecto en los cinco días naturales siguientes indicando la parte cuya liquidación siga pendiente.

2. Los Estados miembros dispondrán que los intermediarios financieros certificados no tengan que comunicar la información a que se refiere el anexo II, sección E, si el dividendo total pagado al titular formal por su participación en una sociedad no supera los 1.000 EUR.

3. Los Estados miembros que opten por utilizar un registro nacional establecido de conformidad con el artículo 5 en relación con los pagos de intereses exigirán a los intermediarios financieros certificados que comuniquen la información incluida en el anexo II, pero no exigirán la comunicación de información de la sección E.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan formularios normalizados informatizados, incluido el régimen lingüístico, y los requisitos aplicables a los canales de comunicación de la información a que se refiere el anexo II. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18.

5. Los Estados miembros exigirán a los intermediarios financieros certificados inscritos en su registro nacional que conserven durante cinco años la documentación justificativa de la información comunicada y faciliten acceso a cualquier otra infor-

mación, así como acceso a sus locales a efectos de auditoría, y exigirán a los intermediarios financieros certificados que supriman o anonimicen los datos personales incluidos en dicha documentación tan pronto como se haya completado la auditoría y, a más tardar, cinco años después de la comunicación de la información.

Sección 3. Sistemas de mitigación

Artículo 10. Solicitud de mitigación en origen o de devolución rápida

1. Los Estados miembros exigirán a un intermediario financiero certificado que lleve la cuenta de inversión de un titular formal que perciba dividendos o intereses que solicite la mitigación con arreglo al artículo 12 o al artículo 13, en nombre de dicho titular formal, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) que el titular formal haya autorizado al intermediario financiero certificado a solicitar la mitigación en su nombre; y

b) que el intermediario financiero certificado haya verificado y comprobado la admisibilidad del titular formal de conformidad con el artículo 11. Dicha verificación podrá incluir también una evaluación de riesgos que tenga en cuenta el riesgo de crédito y el riesgo de fraude.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros no concederán la mitigación, en el marco de los sistemas previstos en los artículos 12 y 13, que haya sido solicitada, cuando:

a) el dividendo se haya pagado por una acción cotizada que el titular formal haya adquirido en los dos días anteriores a la fecha *ex* dividendo;

b) el pago de dividendos del valor subyacente para el que se solicita la mitigación esté vinculado a un acuerdo financiero que no haya sido liquidado, ni haya vencido o finalizado de otro modo en la fecha *ex* dividendo.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán denegar las solicitudes de mitigación en virtud de los artículos 12 y 13 cuando:

a) al menos uno de los intermediarios financieros de la cadena de pago de valores no sea un intermediario financiero certificado, y un intermediario financiero certificado posterior en la cadena no haya facilitado a la autoridad competente la información que el intermediario financiero debe comunicar con arreglo a la presente Directiva si es un intermediario financiero certificado, o

b) se solicita la exención de la retención en origen.

Artículo 11. Diligencia debida en cuanto a la admisibilidad del titular formal

1. Los Estados miembros velarán por que el intermediario financiero certificado que solicite la mitigación en virtud de los artículos 12 o 13 en nombre de un titular formal obtenga de este una declaración de que el titular formal:

a) es el beneficiario efectivo del dividendo o de los intereses, tal como se define en la legislación nacional del Estado miembro de origen, y

b) no ha participado en un acuerdo financiero vinculado a la acción cotizada subyacente que no haya sido liquidado, vencido o finalizado de otro modo en la fecha *ex* dividendo.

2. Los Estados miembros velarán por que los intermediarios financieros certificados que soliciten la mitigación en virtud de los artículos 12 o 13 en nombre de un titular formal verifiquen:

a) el CDRF del titular formal o la justificación adecuada de residencia fiscal en un tercer país;

b) la declaración y la residencia fiscal del titular formal a partir de la información procedente de los mecanismos de control interno utilizados por el intermediario financiero certificado para cumplir las obligaciones en relación con el blanqueo de ca-

pitales y la financiación del terrorismo en virtud de la Directiva (UE) 2015/849⁴³ o información comparable exigida en terceros países;

c) el derecho del titular formal a un tipo reducido específico de retención en origen de conformidad con un convenio de doble imposición entre el Estado miembro de origen y los territorios en los que el titular formal sea residente a efectos fiscales o de conformidad con la legislación nacional específica del Estado miembro de origen;

d) en el caso del pago de dividendos y sobre la base de la información de que disponga el intermediario financiero certificado, la posible existencia de cualquier acuerdo financiero que no haya sido liquidado, ni haya vencido o finalizado de otro modo en la fecha *ex* dividendo, a menos que el dividendo pagado al titular formal por cada grupo de acciones idénticas poseídas no exceda de 1.000 EUR.

3. Los Estados miembros velarán por que los intermediarios financieros certificados dispongan de procedimientos adecuados para llevar a cabo verificaciones de conformidad con el apartado 2.

Artículo 12. Sistema de mitigación en origen

Los Estados miembros podrán autorizar a los intermediarios financieros certificados que mantengan una cuenta de inversión de un titular formal a solicitar una mitigación en origen en nombre de dicho titular de conformidad con el artículo 10 facilitando al retenedor la siguiente información:

- a) la residencia fiscal del titular formal; y
- b) el tipo de retención en origen aplicable al pago de conformidad con un convenio de doble imposición o con la legislación nacional específica.

Artículo 13. Sistema de devolución rápida

1. Los Estados miembros podrán autorizar a los intermediarios financieros certificados que mantengan una cuenta de inversión de un titular formal a solicitar una devolución rápida del exceso de retención en origen, en nombre de dicho titular formal de conformidad con el artículo 10, si la información a que se refiere el apartado 3 del presente artículo se facilita lo antes posible después de la fecha de pago y, a más tardar, en el plazo de veinticinco días naturales a partir de la fecha de pago del dividendo o de los intereses.

2. Los Estados miembros tramitarán toda solicitud de devolución presentada de conformidad con el apartado 1 en un plazo de veinticinco días naturales a partir de la fecha de dicha solicitud o a partir de la fecha en que todos los intermediarios financieros certificados hayan cumplido las obligaciones de comunicación de información en virtud de la presente Directiva, si esta última fecha es posterior. Los Estados miembros aplicarán intereses, de conformidad con el artículo 14, sobre el importe de dicha devolución por cada día de retraso posterior al vigesimoquinto día.

3. El intermediario financiero certificado que solicite la devolución rápida facilitará la siguiente información al Estado miembro de que se trate:

- a) la identificación del dividendo o del pago de intereses a que se refiere el anexo II, sección B;
- b) la base jurídica del tipo de retención en origen aplicable y el importe total de la retención en exceso que deba devolverse;
- c) la residencia fiscal del titular formal;
- d) la declaración del titular formal de conformidad con el artículo 11.

4. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezcan formularios normalizados informatizados, incluido el régimen lingüístico, y los requisitos aplicables a los canales de comunicación para la presentación de solicitudes de con-

43. Directiva (UE) 2015/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2015, relativa a la prevención de la utilización del sistema financiero para el blanqueo de capitales o la financiación del terrorismo, y por la que se modifica el Reglamento (UE) n.º 648/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan la Directiva 2005/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la Directiva 2006/70/CE de la Comisión (DO L 141 de 5.6.2015, p 73).

formidad con el presente artículo. Dichos actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 18.

Artículo 14. Intereses de demora

Los Estados miembros aplicarán intereses de conformidad con el artículo 13, apartado 2, a un tipo igual al interés o recargo equivalente aplicado por el Estado miembro a los pagos en mora del impuesto sobre la renta por parte de los titulares formales o, si la legislación nacional de los Estados miembros no incluye dicha disposición, al tipo a corto plazo del euro incrementado en 50 puntos básicos o al tipo de interés equivalente utilizado por su Banco Central incrementado en 50 puntos básicos, si no forman parte del mecanismo europeo de tipos de cambio.

Artículo 15. Sistema de devolución estándar

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que, cuando el artículo 12 y el artículo 13 no se apliquen a los dividendos, debido a que no se cumplen las condiciones de la presente Directiva, el titular formal, o su representante autorizado, que solicite la devolución del exceso de retención en origen sobre dichos dividendos facilite al menos la información exigida en la sección E del anexo II, a menos que el dividendo total pagado al titular formal por su participación en una sociedad no exceda de 1.000 EUR, y a menos que esta información ya se haya comunicado de conformidad con las obligaciones del artículo 9.

Artículo 16. Responsabilidad civil

Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que, si un intermediario financiero certificado no cumple, de forma deliberada o por negligencia, sus obligaciones en virtud de los artículos 9, 10, 11, 12 y 13, dicho intermediario pueda ser considerado responsable de la totalidad o de parte de la pérdida de ingresos fiscales derivados de la retención en origen en que haya incurrido el Estado miembro en relación con una solicitud con arreglo a los artículos 12 o 13.

Artículo 17. Sanciones

Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables en caso de incumplimiento de las disposiciones nacionales aprobadas al amparo de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Capítulo IV. Disposiciones finales

Artículo 18. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011⁴⁴.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 19. Evaluación

1. La Comisión examinará y evaluará la Directiva cinco años después de la entrada en vigor de las normas nacionales de transposición de la Directiva, así como cada cinco años. A más tardar en diciembre de 2031 y cada cinco años, se presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la evaluación de la Directiva que podrá incluir la posible necesidad de modificar disposiciones concretas de la misma.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión la información pertinente para la evaluación de la Directiva relativa a la mejora de los procedimientos de mitigación de la retención en origen para reducir la doble imposición y luchar contra el abuso fiscal, de conformidad con el apartado 3.

44. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

3. La Comisión especificará, mediante actos de ejecución, la información que deben facilitar los Estados miembros a efectos de evaluación, así como el formato y las condiciones de comunicación de dicha información.

4. La Comisión mantendrá la confidencialidad de la información que le sea comunicada con arreglo al apartado 2, de conformidad con las disposiciones aplicables a las autoridades de la Unión.

5. La información comunicada a la Comisión por un Estado miembro con arreglo al apartado 2, así como todo informe o documento elaborado por la Comisión utilizando dicha información, podrán remitirse a otros Estados miembros. La información así remitida estará amparada por el secreto oficial y gozará de la protección que la legislación nacional del Estado miembro que la haya recibido otorgue a la información de la misma naturaleza.

Artículo 20. Protección de datos personales

1. Los Estados miembros limitarán los derechos de los interesados en virtud de los artículos 15 a 19 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵ únicamente en la medida y durante el tiempo en que sea estrictamente necesario para que las autoridades competentes mitiguen el riesgo de fraude, evasión o elusión fiscales en los Estados miembros, en particular verificando que se aplica el tipo correcto de retención en origen al titular formal, o verificando que este obtiene la mitigación, si tiene derecho a ello, a su debido tiempo.

2. Al tratar datos personales, los intermediarios financieros certificados y las autoridades competentes de los Estados miembros se considerarán responsables del tratamiento, en el sentido del artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679, en el ámbito de sus actividades respectivas en virtud de la presente Directiva.

3. La información, incluidos los datos personales, tratada de conformidad con la presente Directiva solo se conservará el tiempo necesario para alcanzar los objetivos de la presente Directiva, de conformidad con las normas nacionales del responsable del tratamiento en materia de prescripción, pero en ningún caso por un período superior a diez años.

Artículo 21. Notificación

Todo Estado miembro que cree y mantenga un registro nacional de conformidad con el artículo 5 informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros, así como de cualquier modificación posterior de las normas por las que se rija dicho registro. La Comisión publicará esta información en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y la actualizará cuando sea necesario.

Artículo 22. Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2026, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 2027.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

45. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

Artículo 23. Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 24. Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Consejo, el presidente / la presidenta

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari de protecció per als productes fitosanitaris (versió refosa)

295-00255/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 26.07.2023

Reg. 109183 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 21.08.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (versión refundida) (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 223 final] COM (2023) 223 final anexos [2023/0128 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se encuentran disueltos desde el 30 de mayo de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las Cortes Generales elegidas el día 23 de julio de 2023.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 27.4.2023, COM(2023) 223 final, 2023/0128 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (versión refundida) (Texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de estos productos.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema del CCP de la UE por lo que respecta a los CCP nacionales para los productos fitosanitarios, así como mejorar su transparencia y eficiencia. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1610/96, los CCP para los productos fitosanitarios se conceden a nivel nacional sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 469/2009 establece los CCP para los medicamentos. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE. Dado que deben hacerse modificaciones en el Reglamento (CE) n.º 1610/96, conviene proceder a la refundición de dicho Reglamento, que es el **primer objetivo de la presente propuesta** y de una propuesta paralela similar relativa a los medicamentos [COM(2023) 231].

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP,

1. Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

2. La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

3. Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas, así como un conjunto único de normas para la obtención de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios.

Además, muchos de los argumentos expuestos en la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] en relación con los CCP para los medicamentos también son aplicables a los CCP para los PFS. La Estrategia puso de relieve la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

Por lo tanto, el **segundo objetivo de la presente propuesta** es introducir un procedimiento centralizado para la concesión de CCP para los PFS. Esto permitiría a los solicitantes obtener CCP en sus respectivos Estados miembros designados, a reserva de que se hayan concedido autorizaciones de comercialización en/para cada uno de ellos, mediante la presentación de una única «solicitud centralizada de CCP», que se sometería a un único procedimiento centralizado de examen.

Aunque sería una autoridad centralizada quien realizaría este examen, la concesión efectiva de los CCP correría a cargo de las respectivas oficinas nacionales de los Estados miembros designados, sobre la base de un dictamen favorable de la autoridad central de examen. El dictamen de la autoridad central de examen sería vinculante para las oficinas nacionales de los Estados miembros designados.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Las principales características sustantivas del procedimiento centralizado propuesto, es decir, las condiciones para obtener certificados, así como sus efectos jurídicos, son las mismas que las del régimen del CCP vigente. La presente propuesta introduce nuevas disposiciones de procedimiento en lo que respecta al examen centralizado y no tiene por objeto modificar el alcance ni el efecto de los derechos conferidos por los CCP nacionales actualmente concedidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1610/96. Esas nuevas disposiciones de procedimiento también se incluyen en la propuesta paralela antes mencionada, relativa a los CCP para los medicamentos [COM(2023) 231].

Al mismo tiempo, se están elaborando propuestas paralelas para crear certificados unitarios para los medicamentos [véase COM(2023) 222] y para los PFS [COM(2023) 221]. Las solicitudes de esos certificados unitarios se someterían al mismo procedimiento centralizado de examen descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de solicitudes «combinadas», por las que se solicita tanto un certificado unitario como un certificado nacional, tal como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

4. Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

5. Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.

Medicamentos		Productos fitosanitarios
Propuesta n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	Propuesta n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
Propuesta n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	Propuesta n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

Además, cabe señalar que nada impedirá que los CCP nacionales –tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 y en el capítulo II de la presente propuesta– se concedan sobre la base de una patente unitaria como patente de base.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

Coherencia con otras políticas de la Unión

El procedimiento centralizado propuesto es plenamente coherente con la legislación vigente relativa a los productos agroquímicos, así como con otra legislación pertinente. Esto incluye la *patente europea con efecto unitario* («patente unitaria»), establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012, y el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP) conexo. El sistema de patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023.

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo al mercado único (o «interior»). Esta es la misma base jurídica que se utilizó para los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96 (artículos 100 A y 95, respectivamente, de lo que era el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea) y, una vez más, es necesario recurrir al artículo 114 para adaptar el régimen del CCP de la UE atendiendo a cómo se ha aplicado el sistema existente. A pesar de que el Derecho de la UE ya ha armonizado –y definido– los CCP, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que asumen costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, es necesaria una actuación de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, puede garantizar un marco coherente a escala de la UE y reducir los costes y la carga totales de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforzarían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes⁶. Por lo tanto, por su propia naturaleza, las medidas a nivel de la UE también están justificadas para garantizar el buen funcionamiento del mercado único de productos fitosanitarios innovadores sujetos a autorizaciones

6. Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ventajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

Subsidiariedad

Los objetivos en los que se basa la propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado previsto en la presente propuesta garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes.

Proporcionalidad

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

Elección del instrumento

Dado que la legislación actual sobre el CCP solo se rige por Reglamentos, no cabe contemplar ningún otro instrumento para refundir la legislación sobre el CCP de la UE vigente [Reglamento (CE) n.º 1610/96] e introducir un procedimiento centralizado.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de productos de imitación. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de productos de imitación.

Consultas con las partes interesadas

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación del régimen del CCP (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018)⁷. Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

7. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>

Obtención y uso de asesoramiento especializado

El estudio realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE⁸ (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). El estudio adicional del Instituto Max Planck realizado en 2022⁹ ofrece un análisis más profundo del diseño de un procedimiento centralizado.

Evaluación de impacto

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022 [SWD(2023) 118].

Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea –y, en el caso de los medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado– podrían utilizar este sistema.
- Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación ac-

8. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>

9. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1>

tuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que a su vez aumentaría la fragmentación del mercado único.

Adecuación regulatoria y simplificación

Permitir a los titulares de patentes europeas obtener varios CCP (nacionales) en toda la UE mediante un procedimiento centralizado constituiría una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y concederse por separado en cada Estado miembro. Se espera que el nuevo procedimiento centralizado propuesto reduzca significativamente los costes y la carga administrativa para los solicitantes y proporcione una mayor seguridad jurídica y transparencia, también para terceros (por ejemplo, los fabricantes de productos de imitación).

Además, dado que la presente propuesta refundirá y derogará el Reglamento (CE) n.º 1610/96, logrará el principio de que cada nueva norma introducida sustituya a dos de las existentes.

Derechos fundamentales

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP vigentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de un derecho de propiedad intelectual e industrial y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición y recurso ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante puede interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE.

Además, una oficina nacional puede decidir no conceder un CCP, a pesar de un dictamen de examen favorable, en determinadas situaciones estrictamente definidas, a saber, cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada (como que la patente de base ya no esté en vigor). Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el

examen del fondo de la solicitud y podrán también participar en los procedimientos de oposición.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Cuando las oficinas nacionales concedan CCP nacionales sobre la base de un dictamen favorable, terceros podrán también impugnar su validez ante los órganos jurisdiccionales nacionales respectivos o ante otros organismos competentes, como ya es posible actualmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Tal como se explica más adelante en el epígrafe «CCP unitario», la presente propuesta no excluye que las solicitudes centralizadas de CCP que designen a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria puedan dar lugar a la concesión de CCP nacionales en dichos Estados miembros, siempre que se excluya la doble protección, incluso cuando se cumplan las condiciones para la concesión de un CCP unitario.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también serán limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales (veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98.500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192.000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Estructura general de la propuesta

El capítulo I de la propuesta incluye definiciones y otras disposiciones generales.

El capítulo II de la propuesta incluye la mayoría de las disposiciones vigentes del Reglamento (CE) n.º 1610/96 relativas a las solicitudes nacionales de certificados, que se presentan en las oficinas nacionales¹⁰, sin modificar su esencia, aunque incluye ciertas adaptaciones técnicas menores para adaptar el Reglamento refundido a las normas de redacción actuales.

¹⁰. Se presentan, más concretamente, ante la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro de que se trate, a menos que se haya designado otra autoridad a tal efecto.

El capítulo III incluye nuevas disposiciones que definen el nuevo procedimiento centralizado. Esa sección se describe con más detalle a continuación.

El capítulo IV contiene disposiciones finales, incluida la derogación del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Coherencia con la propuesta paralela relativa a los medicamentos

Esta propuesta es extremadamente similar a la presentada en paralelo en relación con los CCP unitarios para los medicamentos [COM(2023) 231], aunque con ciertos cambios directamente relacionados con las diferencias intrínsecas existentes entre los medicamentos y los productos fitosanitarios, en particular por lo que respecta a las autorizaciones de comercialización (pues no existen autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado para los productos fitosanitarios). Además, la «dispensa del CCP para la fabricación» introducida en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 solo es aplicable a los CCP para los medicamentos, por lo que no es necesario reflejarla en esta nueva versión (refundida) del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Patente de base

Los Reglamentos sobre el CCP vigentes no imponen ninguna limitación a los tipos de patentes («básicas») en que debe basarse una solicitud nacional de CCP, que pueden ser, por tanto: 1) una patente nacional resultante de una solicitud de patente nacional o de una solicitud de patente europea; o 2) una patente unitaria (una «patente europea con efecto unitario»). Para eliminar cualquier posible inseguridad jurídica, la opción de basarse en este segundo tipo de patente se aclarará introduciendo pequeñas modificaciones, en los considerandos de la presente propuesta, relacionadas explícitamente con las patentes unitarias. A este respecto, procede señalar que el apartado 28 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios [COM(94) 579] preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Se propone que las solicitudes de CCP presentadas con arreglo al nuevo procedimiento centralizado (capítulo III de la presente propuesta) deban basarse únicamente en patentes europeas como «patentes de base», por ejemplo las patentes europeas con efecto unitario. Esto facilitará el examen de las solicitudes centralizadas de CCP, ya que la presentación y el examen de una solicitud de patente europea, si este es favorable, resultan en la concesión de una patente europea que, salvo algunas excepciones, tiene reivindicaciones idénticas para todos los países designados, lo que es un requisito para las patentes unitarias.

Además, en la actualidad, la mayoría de las invenciones patentadas en la UE están protegidas por patentes europeas, que solo se conceden tras un procedimiento de examen exhaustivo, y no por patentes nacionales, que, en varios Estados miembros, no están sujetas a un examen exhaustivo sobre el fondo.

Por lo tanto, en el marco del procedimiento centralizado propuesto, permitir que las solicitudes centralizadas de CCP se basen en patentes nacionales sería más exigente por lo que respecta al examen de dichas solicitudes, ya que sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros designados, si el producto de que se trata está efectivamente protegido por cada una de las patentes nacionales respectivas vigentes, que no tendrían necesariamente las mismas reivindicaciones. Esto también puede afectar a la seguridad jurídica.

El requisito de que las reivindicaciones de la patente de base (europea) sean idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP facilitaría el examen de la solicitud. Sin embargo, los casos en que una patente europea incluye dos o más juegos de reivindicaciones para diferentes Estados miem-

bro son bastante escasos, y que haya más de dos juegos de reivindicaciones es muy excepcional. Por este motivo, la presente propuesta no incluye el requisito de que las reivindicaciones de la patente de base deban ser idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP.

Autoridad de examen/otorgante

En el procedimiento centralizado propuesto una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP, especialmente por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes centralizadas de CCP, la autoridad central de examen encomendaría el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien) justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros, en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud centralizada de CCP tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud centralizada de CCP, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen en el que indicará, para cada uno de los Estados miembros designados, si debe concederse o denegarse un CCP nacional que cumpla los criterios aplicables (y, en primer lugar, los definidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable o parcialmente no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

El dictamen (incluso cuando se modifique a raíz de una oposición) se transmitirá a las oficinas nacionales de cada uno de los Estados miembros designados. Cuando el dictamen sea favorable, los Estados miembros designados concederán un CCP nacional de conformidad con sus normas nacionales, por ejemplo, en lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de tasas (de

renovación) anuales, a menos que las circunstancias hayan cambiado, por ejemplo si la patente de base que ya no estuviera en vigor en un Estado miembro determinado. A reserva del resultado de cualquier recurso ante las Salas de Recurso o los órganos jurisdiccionales de la UE, si el dictamen de examen es no favorable, la oficina nacional afectada deberá desestimar la solicitud.

Tras la concesión de CCP a nivel nacional, seguirá estando abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de las patentes de base correspondientes, o ante los tribunales competentes de los Estados miembros, incluido el Tribunal Unificado de Patentes (TUP), según proceda. Esto es también aplicable a posibles demandas reconventionales de nulidad de un CCP.

Autorizaciones de comercialización afectadas

Dado que existe un sistema zonal de autorizaciones de comercialización de PFS en la UE y que solo existen autorizaciones nacionales de comercialización para los PFS, el requisito de una autorización centralizada, incluido en la propuesta paralela [COM(2023) 231] por la que se crea un procedimiento centralizado para la concesión de certificados para los medicamentos, no puede aplicarse en el presente Reglamento, que es aplicable a los PFS. Por lo tanto, se permitirá que las autorizaciones nacionales de comercialización sirvan de base para la concesión de certificados para los PFS con arreglo al procedimiento centralizado establecido en el presente Reglamento.

Además, dado que las autorizaciones de comercialización de un producto fitosanitario determinado se conceden a menudo en fechas diferentes en distintos Estados miembros, puede suceder que, en la fecha de presentación de la solicitud centralizada de certificados, se hayan concedido autorizaciones en algunos de los Estados miembros designados, pero no en todos. Cabe esperar que esta situación sea frecuente, por lo que el requisito tradicional de disponer de autorizaciones válidas en la fecha de presentación de la solicitud a menudo restringiría drásticamente el número de Estados miembros que pueden ser designados de forma válida en una solicitud centralizada de certificados para un PFS concreto.

Para abordar esta situación, se propone permitir la concesión de certificados para un PFS mediante el procedimiento centralizado siempre que se cumplan dos condiciones con respecto a las autorizaciones de comercialización, como excepción al requisito tradicional antes mencionado:

- en la fecha de presentación de la solicitud, solo se exige que se hayan *solicitado* autorizaciones de comercialización en todos los Estados miembros designados, pero
- antes de que finalice el proceso de examen, las autorizaciones deben haberse *concedido* en todos los Estados miembros designados. Al mismo tiempo, se exigiría que el proceso de examen dure como mínimo dieciocho meses desde la presentación de la solicitud, a fin de aumentar la probabilidad de que las autorizaciones que faltan estén ya concedidas para entonces. Sin embargo, cuando no se cumpliera esta condición en uno de los Estados miembros designados, el procedimiento de examen se suspendería hasta que se concediera la autorización que falte, siempre que, por razones de seguridad jurídica, esto ocurra antes de la expiración de la patente de base.

Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 para los regímenes nacionales del CCP existentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, ya que:

- la jurisprudencia¹¹ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del

11. Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

CCP¹², y otras modificaciones podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;

– los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia del TJUE no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Nuevos considerandos

Se observó que no había considerandos pertinentes en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 que pudieran ayudar a interpretar el artículo 3. En consonancia, algunos considerandos se refieren a las condiciones (establecidas en el artículo 3) para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es garantizar la coherencia. En particular, las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, apartado 1, letra a), y el artículo 3, apartado 1, letra d), respectivamente, del actual Reglamento sobre el CCP, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según haya sido interpretado en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(94) 579], que se convirtió en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Consejo, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que «[e]n la medida en que la propia sustancia activa ya habrá gozado de un certificado, esta misma sustancia activa no podrá, independientemente de las modificaciones producidas en otros elementos del producto fitosanitario (empleo de una sal diferente, diferentes excipientes, distinta presentación, etc.), dar lugar a un nuevo certificado».

Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las declaraciones anteriores relativas a los derivados, procede considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este producto que, desde una perspectiva fitosanitaria, sean equivalentes a él.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente in-

12. No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.

feriores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recursos

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables (o parcialmente no favorables) emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes ante la autoridad de examen central durante un período limitado tras la emisión del dictamen. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, tanto para medicamentos como para PFS, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas

Deberá abonarse a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de oposición y la de recurso. En el caso de los CCP nacionales concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, las tasas de renovación deberían abonarse a las oficinas nacionales de patentes de todos los Estados miembros en los que se hayan concedido tales certificados. Sin embargo, esto sería diferente en el caso de los certificados unitarios concedidos con arreglo a las propuestas paralelas COM(2023) 222 y COM(2023) 221, en virtud de las cuales la autoridad de examen cobrará tasas de solicitud y tasas (de renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Dado que las tasas procedimentales abonadas por los solicitantes a la autoridad central de examen pueden no ser suficientes para cubrir los costes soportados por dicha autoridad en el marco del nuevo procedimiento centralizado, es necesario garantizar que una fracción de las tasas de renovación recaudadas por las oficinas nacionales por los CCP concedidos sobre la base del procedimiento centralizado se transfiera a la autoridad central de examen. Esto ya ocurre entre las oficinas nacionales de patentes y la Oficina Europea de Patentes (OEP) en relación con las tasas de renovación de las patentes europeas. Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento centralizado por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Independientemente de que se haya obtenido con arreglo a los procedimientos nacionales actuales o al nuevo procedimiento centralizado propuesto, un CCP basado en una patente europea, incluida una patente unitaria, podrá ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de

la patente de base correspondiente, que es normalmente un órgano jurisdiccional nacional, y también, en el caso de los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria (es decir, que han ratificado el ATUP), puede ser el Tribunal Unificado de Patentes cuando se cumplan las condiciones aplicables [véase el artículo 3, letra b), del ATUP, junto con el artículo 2, letra g), y el artículo 32]¹³.

Aspectos nacionales

Dado que el procedimiento centralizado propuesto deriva en la concesión de certificados (CCP) nacionales, muchos de los requisitos y procedimientos nacionales existentes, aplicables actualmente a los CCP solicitados a nivel nacional, serán igualmente aplicables a los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado propuesto. Esto se refiere, en particular, a los requisitos de publicación, los registros nacionales y el pago de tasas de renovación.

No se proponen cambios en los procedimientos judiciales aplicables a los CCP concedidos a nivel nacional, ya se hayan concedido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada, por ejemplo, en lo que se refiere a la revocación y ejecución, a reserva de las disposiciones del ATUP, con respecto a las partes, cuando proceda. En otras palabras, las acciones de nulidad y las acciones por infracción también pueden remitirse al TUP en relación con un CCP concedido a nivel nacional sobre la base de una patente europea, a reserva de las condiciones aplicables, en particular la exigencia de que ni la patente ni el CCP hayan sido excluidos de la competencia del TUP.

CCP unitarios

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 221] que tiene por objeto crear un CCP unitario para los productos fitosanitarios. Este certificado unitario solo estaría disponible sobre la base de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»), como patente de base, y tendría unos efectos uniformes en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario (diecisiete inicialmente).

El procedimiento de presentación y examen centralizados de las solicitudes de dichos certificados unitarios sería similar, *mutatis mutandis*, al procedimiento centralizado establecido en la presente propuesta. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esa solicitud «combinada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes. En aras de la claridad, la presente propuesta no excluye las solicitudes centralizadas de CCP en las que se designe a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria, siempre que, en tal caso, no se solicite simultáneamente un CCP unitario.

↓ 1610/96 (adaptado)

2023/0128 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (versión refundida) (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado ~~CE~~ de Funcionamiento de la Unión Europea ~~CE~~ constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 400 A ~~CE~~ 114, apartado 1 ~~CE~~,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

13. Cuando la patente de base conexa o el propio CCP no hayan sido excluidos de la competencia del TUP y no se haya interpuesto recurso alguno ante un órgano jurisdiccional nacional (por lo que respecta a los Estados miembros en los que la patente tenga efecto unitario).

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁴,
Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁵,
De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,
Considerando lo siguiente:

↓ *nuevo*

(1) El Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ ha sido modificado en diversas ocasiones y de forma sustancial¹⁷. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones y en aras de la claridad, conviene proceder a la refundición de dicho Reglamento.

↓ 1610/96 considerando 1 (adaptado)

(2) ~~Considerando que la La~~ investigación de las sustancias fitosanitarias ~~los~~ productos fitosanitarios ~~contribuye~~ contribuye a mejorar continuamente la producción y obtención de alimentos en cantidades abundantes, a precios asequibles y de buena calidad;

↓ 1610/96 considerando 2 (adaptado)

(3) ~~Considerando que la La~~ investigación en el sector fitosanitario ~~fitosanitaria~~ contribuye a la mejora continua de la producción vegetal;

↓ 1610/96 considerando 3 (adaptado)

(4) ~~Considerando que los Los~~ productos fitosanitarios y, en particular, los obtenidos tras una investigación larga y costosa, podrán seguir desarrollándose en la Comunidad ~~Unión~~ ~~y en Europa~~ si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar su investigación;

↓ 1610/96 considerando 4 (adaptado)

(5) ~~Considerando que la La~~ competitividad del sector de los productos fitosanitarios exige, por su la propia naturaleza de ~~este este~~, que la innovación disfrute de una protección equivalente a la concedida a los medicamentos por el Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ [OP: insértese la referencia del nuevo Reglamento COM(2023) 231] ~~Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (4).~~

↓ 1610/96 considerando 5 (adaptado)

(6) ~~Considerando que actualmente el El~~ período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo producto fitosanitario y la autorización de comercialización de dicho producto fitosanitario reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación y para generar los recursos necesarios para mantener una investigación fructífera;

↓ 1610/96 considerando 6 (adaptado)

(7) ~~Considerando que tales Estas~~ circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación fitosanitaria y a la competitividad de este sector;

14. DO C [...] de [...], p. [...].

15. DO C [...] de [...], p. [...].

16. Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198 de 8.8.1996, p. 30).

17. Véase el anexo I.

18. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

↓ 1610/96 considerando 7 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(8) ~~Considerando que uno~~ Uno de los verdaderos objetivos del certificado complementario de protección ~~☒~~ («el certificado») ~~☒~~ consiste en situar a la industria europea en las mismas condiciones de competitividad que ~~las industrias norteamericana y japonesa~~ ⇒ *los terceros países* ⇐

↓ 1610/96 considerando 8 (adaptado)

~~Considerando que, en su resolución de 1 de febrero de 1993¹⁹ sobre un programa comunitario de política y actuación en materia de medio ambiente y desarrollo sostenible, el Consejo adoptó el enfoque general y la estrategia del programa presentado por la Comisión, que destacan la interrelación del crecimiento económico y de la calidad del medio ambiente; que la consolidación de la protección del medio ambiente exige, por consiguiente, que se mantenga la competitividad económica de la industria; que, por este motivo, se puede considerar que la concesión de un certificado complementario de protección constituye una medida positiva en favor de la protección del medio ambiente;~~

↓ 1610/96 considerando 9 (adaptado)

(9) ~~Considerando que conviene~~ Conviene prever una solución uniforme a nivel comunitario ~~☒~~ de la Unión ~~☒~~ para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que ~~creen~~ crea nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de productos fitosanitarios en la ~~Comunidad~~ ~~☒~~ Unión ~~☒~~ y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior; ~~que dicha solución se ajusta al principio de subsidiariedad, según queda definido en el artículo 3-B del Tratado;~~

↓ 1610/96 considerando 10 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(10) ~~Considerando que, por~~ Por lo tanto, es necesario ~~crear~~ ~~☒~~ prever ~~☒~~ un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o ~~☒~~ una patente ~~☒~~ europea, ⇒ *con o efecto unitario o sin él* ⇐ en las mismas condiciones en cada Estado miembro; ~~que, por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado;~~ ⇒ *El certificado debe proporcionar a su titular un período adicional adecuado de protección efectiva tras la expiración de la patente de base. La solicitud de tal certificado debe presentarse ante la oficina de propiedad industrial competente («la autoridad nacional competente») del Estado miembro de que se trate.* ⇐

↓ *nuevo*

(11) *Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que la sustancia activa del producto deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un preparado, esto no significa necesariamente que cada una de sus sustancias activas deba identificarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.*

(12) *Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un*

19. Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de junio de 1995 (DO no C 166 de 3.7.1995, p. 89), posición común del Consejo de 27 de noviembre de 1995 (DO no C 353 de 30.12.1995, p. 36) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO no C 96 de 1.4.1996, p. 30).

Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma aplicación o para otra diferente.

(13) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado debe extenderse solamente al producto, a saber, a la sustancia activa o sus combinaciones, amparado por la autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como producto fitosanitario que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

(14) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado, sino también derivados de dicho producto, como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros o complejos que sean equivalentes al producto desde una perspectiva fitosanitaria, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.

(15) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.

(16) Con el fin de garantizar la máxima flexibilidad y de no crear discriminaciones indebidas entre los titulares de distintos tipos de patentes, no debe haber ninguna limitación en cuanto al tipo de patente para el que pueda solicitarse un certificado nacional ante una autoridad nacional competente. Por ende, esto debe seguir siendo posible sobre la base de una patente nacional o de una patente europea y, en particular, en el caso de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»).

↓ 1610/96 considerando 11 (adaptado)

~~(17) Considerando que la~~ La duración de la protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al producto fitosanitario una protección efectiva suficiente; ~~que, a~~ A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad ~~Unión~~ del producto fitosanitario en cuestión;

↓ 1610/96 considerando 12 (adaptado)

⇒ nuevo

~~(18) Considerando, no obstante, que, en~~ En un sector tan complejo y sensible como el sector fitosanitario, deben tenerse en cuenta todos los intereses; ~~que, a~~ A tal fin, el certificado no puede expedirse por un período superior a cinco años; ~~que además~~ ⇒ Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización para ser comercializado en un Estado miembro en calidad de producto fitosanitario. ⇐

↓ 1610/96 considerando 13 (adaptado)

~~Considerando que el certificado confiere los mismos derechos que la patente de base; por lo que, por consiguiente, cuando la patente de base cubre una sustancia activa y sus diversos derivados (sales y esteres), el certificado confiere la misma protección;~~

↓ 1610/96 considerando 14 (adaptado)

~~Considerando que la concesión de un certificado para un producto consistente en una sustancia activa no impide la concesión de otros certificados para derivados (sales o esteres) de esta última, siempre que dichos derivados estén incluidos en patentes que los reivindiquen específicamente;~~

↓ 1610/96 considerando 15 (adaptado)

~~Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas agrícolas o de protección de medio ambiente, llevadas a cabo tanto a nivel nacional como comunitario;~~

↓ 1610/96 considerando 16 (adaptado)

~~(19) Considerando que sólo Solo una intervención a escala comunitaria ☒ a nivel de la Unión ☒ permitirá alcanzar eficazmente el objetivo perseguido que consiste en garantizar una protección suficiente de la innovación fitosanitaria, garantizando al mismo tiempo un funcionamiento adecuado del mercado interior de los productos fitosanitarios;~~

↓ 1610/96 considerando 17 (adaptado)

~~(20) Considerando que las Las modalidades ☒ disposiciones de aplicación ☒ que figuran en los considerandos 13, 14 y 1512, 13 y 14, así como ☒ las establecidas en ☒ el apartado 2 del artículo 3, en el artículo 4, en la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 17 ☒ el artículo 4, el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 17, apartado 2, ☒ del presente Reglamento son igualmente válidas, mutatis mutandis, para la interpretación en particular del considerando 9 y de los artículos 3 y 4, de la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y del artículo 17 del Reglamento (CEE) no 1768/92 del Consejo ☒ el artículo 8, apartado 1, letra c), y el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 ☒ [OP: insértese la nueva referencia a COM(2023) 231];~~

↓ nuevo

(21) Desde que se creó la protección complementaria, los certificados solo se han solicitado y concedido a nivel nacional, lo que exige la presentación y el examen de varias solicitudes similares en distintos Estados miembros de forma paralela. Esto ha dado lugar a una duplicación del trabajo, tanto para los solicitantes como para las oficinas de propiedad industrial competentes («las autoridades nacionales competentes»), que llevan a cabo procedimientos de examen separados sobre un producto concreto, así como a discrepancias ocasionales en las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales competentes de los distintos Estados miembros. Esas diferencias suelen referirse a las condiciones para la concesión o denegación de un certificado y se manifiestan, por ejemplo, en la concesión de un certificado en un Estado miembro y la denegación de tal certificado en otro Estado miembro para el mismo producto, o en diferencias en la aplicación de las condiciones que se exigen para la autorización previa de comercialización o si el producto ya ha sido objeto de un certificado complementario de protección. Esto genera inseguridad jurídica y es incompatible con los objetivos del mercado interior.

(22) Existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas. Además, la «patente unitaria» establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰ entrará en vigor el 1 de junio de 2023 con respecto a todos los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (TUP).

(23) Por lo tanto, es necesario complementar los procedimientos nacionales vigentes para la concesión de certificados para productos fitosanitarios con un procedimiento centralizado. Dicho procedimiento debe permitir, cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, solicitar la concesión de certificados nacionales, para dos o más Estados miembros designados, mediante la presentación y el examen de una única solicitud «centralizada». Una vez que se concedan certificados con arreglo al procedimiento centralizado, dichos certificados deben ser equivalentes a los certificados concedidos con arreglo a los procedimientos nacionales y estar sujetos a las mismas normas.

(24) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, el procedimiento centralizado debe realizarlo una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado del presente Reglamento.

(25) A fin de permitir un examen simplificado de las solicitudes centralizadas, solo debe ser posible presentarlas sobre la base de patentes europeas, incluidas las patentes unitarias. No debe ser posible presentar solicitudes centralizadas sobre la base de un conjunto de patentes nacionales independientes, pues es probable que sus reivindicaciones sean diferentes, lo que haría que el examen fuera mucho más complejo que en las situaciones en las que la patente de base es una patente europea.

(26) Dado que las autorizaciones de comercialización de un producto fitosanitario determinado pueden concederse en fechas diferentes en distintos Estados miembros, los Estados miembros que podrían ser designados de forma válida en una solicitud centralizada de certificados para un producto fitosanitario concreto se restringirían drásticamente si se exigiera que las autorizaciones se hubieran concedido en todos los Estados miembros designados en la solicitud. Por consiguiente, debe permitirse la concesión de certificados sobre la base de dicha solicitud centralizada cuando las autorizaciones de comercialización se hayan, al menos, solicitado en todos los Estados miembros designados, siempre que dichas autorizaciones se concedan antes de que finalice el proceso de examen. Por este motivo, el dictamen de examen no debe adoptarse antes de que transcurran dieciocho meses desde la presentación de la solicitud centralizada. No obstante, cuando no se haya concedido ninguna autorización en un Estado miembro designado antes de que transcurra dicho plazo, la Oficina debe suspender el procedimiento de examen con respecto a dicho Estado miembro y reanudarlo, previa solicitud, siempre que la autorización se conceda finalmente antes de que expire la patente de base.

(27) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que la Oficina pueda cobrar deben establecerse mediante un acto de ejecución.

(28) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría una solicitud de certificado unitario según lo establecido en el Reglamento [COM(2023) 221]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.

20. Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

21. Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

(29) A fin de evitar la doble protección, no debe ser posible conceder certificados –ya sean certificados nacionales o certificados unitarios– para el mismo producto en el mismo Estado miembro sobre la base de una solicitud nacional y de una solicitud centralizada.

(30) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, los terceros deben tener la posibilidad, tras la publicación de la solicitud centralizada, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar procedimientos de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

(31) La Oficina debe examinar la solicitud centralizada de certificado y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe recoger los motivos por los que es favorable o no favorable respecto de cada uno de los Estados miembros designados.

(32) El examen de una solicitud centralizada debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento centralizado, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

(33) Cuando la Oficina compruebe que las condiciones para conceder un certificado se cumplen en uno o varios de los Estados miembros designados en una solicitud centralizada, pero no en uno o varios de los demás, incluso cuando en uno de los Estados miembros designados la patente europea de base tenga diferentes reivindicaciones que no cubran el producto, la Oficina debe emitir un dictamen favorable para aquellos Estados miembros designados en los que se cumplan las condiciones para la obtención de un certificado y un dictamen no favorable para aquellos en los que no se cumplan las condiciones.

(34) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen.

(35) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados.

(36) Cuando el dictamen de examen sea favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben conceder un certificado de conformidad con las normas nacionales aplicables, en particular por lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de las tasas anuales.

(37) Si el dictamen de examen es no favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben desestimar la solicitud con arreglo a las normas nacionales aplicables.

(38) En aras de la coherencia y la seguridad jurídica, deben aplicarse las mismas disposiciones sustantivas a las solicitudes nacionales y a las solicitudes centra-

lizadas por lo que respecta, en particular, al ámbito de aplicación, las condiciones para la obtención de certificados, el objeto de la protección y los efectos de los certificados, y la publicación de estos. El procedimiento centralizado daría lugar a la concesión de certificados nacionales totalmente idénticos a los concedidos sobre la base de solicitudes nacionales.

(39) Dado que algunas autoridades nacionales competentes pueden tener una capacidad administrativa limitada para llevar a cabo un examen completo sobre el fondo de las solicitudes de certificados, debe seguir siendo posible que las autoridades nacionales competentes no tengan que verificar todas las condiciones para poder conceder un certificado sobre la base de una solicitud nacional. No obstante, para garantizar la calidad y uniformidad de los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, la Oficina debe examinar todas las condiciones para la concesión de un certificado con arreglo al procedimiento centralizado.

(40) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye una solicitud de certificado unitario, puede interponerse un recurso común.

(41) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes centralizadas, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

(42) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado concedido a raíz de un procedimiento centralizado ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro, incluido el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones.

(43) Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado y sobre su estatus, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las oficinas nacionales, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.

(44) El Reglamento [COM(2023) 221]²² crea un certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios, que puede solicitarse para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. La solicitud de ese certificado unitario puede presentarse en una solicitud combinada de certificado con arreglo al procedimiento centralizado previsto en el presente Reglamento. En tal caso, la solicitud combinada que incluya ambas solicitudes debe someterse a un único procedimiento de examen centralizado. Debe excluirse la doble protección mediante un certificado unitario y un certificado concedido con arreglo al presente Reglamento.

(45) Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.

(46) Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.

²² Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221].

(47) *Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.*

(48) *A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la definición de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016²³. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.*

(49) *A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴.*

(50) *La Comisión debe informar periódicamente del funcionamiento del procedimiento centralizado, en coordinación con lo exigido en el Reglamento [COM(2023) 231].*

(51) *El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos, en particular, en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea («la Carta»). Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios. En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto*

23. Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

24. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

del derecho a la propiedad, el derecho a la protección de la salud y el derecho a una tutela judicial efectiva previstos en los artículos 17 y 47 de la Carta.

(52) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, con vistas a garantizar que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(53) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵, emitió su dictamen el XXX [OP: insértese la referencia una vez que esté disponible].

(54) Deben preverse los mecanismos adecuados para facilitar una transición fluida de las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1610/96 a las establecidas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para aplicar e iniciar el procedimiento centralizado, las disposiciones relativas a las solicitudes centralizadas establecidas en el presente Reglamento deben ser aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

↓ 1610/96 (adaptado)

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo ~~2~~ 1. ~~Ámbito de aplicación~~ ☒ Objeto ☒

~~Todo producto protegido~~ ☒ El presente Reglamento establece normas relativas al certificado complementario de protección («el certificado») para todo producto fitosanitario protegido ☒ por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como producto fitosanitario, previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud del ~~artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE~~ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ o en virtud de una disposición equivalente de Derecho nacional si se trata de un producto fitosanitario cuya solicitud de autorización se presentó antes de la puesta en aplicación de la Directiva 91/414/CEE en dicho Estado miembro, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las modalidades previstas en el presente Reglamento.

↓ 1610/96 (adaptado)

Artículo ~~1~~ 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «productos fitosanitarios»: las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas presentadas en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:

a) proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de ~~los mismos~~ estos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante.;

25. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

26. Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

b) influir en el proceso vital de los vegetales, siempre que no se trate de sustancias nutritivas~~;~~ (por ejemplo, los reguladores de crecimiento)~~;~~

c) conservar los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones particulares del Consejo o de la Comisión sobre conservantes~~;~~

d) destruir los vegetales no deseados~~;~~

e) destruir partes de vegetales, controlar o evitar un crecimiento no deseado de estos los mismos;

2) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación;

3) «sustancias activas»: las sustancias o microorganismos, incluidos los virus, que ejerzan una acción general o específica:

a) sobre los organismos nocivos~~;~~ o

b) sobre los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales;

4) «preparados»: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que, al menos, una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios;

5) «vegetales»: las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas y las semillas;

6) «productos vegetales»: los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como ~~la~~ molturación, secado o prensado, pero con exclusión de los vegetales ~~definidos en el punto 5~~;

7) «organismos nocivos»: las plagas de vegetales o de productos vegetales pertenecientes al reino animal o vegetal, así como los virus, bacterias y micoplasmas y otros agentes patógenos;

8) «producto»: la sustancia activa ~~definida en el punto 3~~ o la composición ~~combinación~~ ☒ de sustancias activas de un producto fitosanitario;

9) «patente de base»: una patente que proteja un producto propiamente dicho ~~tal y como se define en el punto 8~~, un preparado ~~tal y como se define en el punto 4~~, un procedimiento de obtención de un producto o una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a efectos del procedimiento de ~~obtención~~ ☒ concesión ☒ de un certificado;

~~«certificado»: el certificado complementario de protección.~~

⇓ *nuevo*

10) «solicitud nacional»: una solicitud de certificado presentada ante una autoridad nacional competente con arreglo al artículo 9;

11) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina con arreglo al artículo 19 con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;

12) «Estado miembro designado»: un Estado miembro para el que se solicita un certificado con arreglo al procedimiento de examen centralizado establecido en el capítulo III e identificado en una solicitud centralizada de certificado;

13) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Patentes Europeas («CPE») ²⁷;

14) «patente unitaria»: patente europea que goza de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;

15) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados y a la que se refiere el artículo 9, apartado 1.

27. Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.

Capítulo II. Solicitudes nacionales del certificado

↓ 1610/96 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Artículo 3. Condiciones de obtención del certificado

1. El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esa solicitud ⇒ *se cumplen todas las condiciones siguientes* ⇐:

a) el producto está protegido por una patente de base vigente;

b) el producto, como **producto fitosanitario**, ha obtenido una autorización de comercialización ~~vigente~~ ☒ válida como medicamento ☒ con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ~~o a una disposición equivalente de derecho nacional~~;

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario.

2. El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener ~~varios certificados~~ ☒ más de un certificado ☒ para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares ⇒ *siempre que no estén vinculados económicamente* ⇐.

Artículo 4. ☒ Ámbito de aplicación ☒ Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por el certificado ~~solo~~ ~~solo~~ se extenderá al producto amparado por las autorizaciones de comercialización del producto fitosanitario correspondiente, y para cualquier utilización del producto, como producto fitosanitario, que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5. Efectos del certificado

~~Salvo lo dispuesto en el artículo 4, El~~ ~~el~~ certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6. Derecho al certificado

1. Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o ~~su causahabiente~~ ☒ el causahabiente de dicho titular ☒.

↓ *nuevo*

2. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.*

↓ 1610/96 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Artículo 7. Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, ~~como producto fitosanitario~~, haya obtenido la autorización de comercialización como producto fitosanitario a que se refiere ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3~~ el artículo 3, apartado 1, letra b).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ sea anterior a la concesión de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de concesión de la patente.

Artículo 8. Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener ☒ los siguientes elementos ☒:
- a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
 - i) el nombre, los apellidos y la dirección del solicitante,
 - ii) ~~en su caso~~ ☒ si el solicitante ha designado un representante ☒, el nombre, los apellidos y la dirección del representante,
 - iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,
 - iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, apartado 1, letra b), a la letra b) del apartado 1 del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad ☒ Unión ☒, el número y la fecha de dicha autorización;
 - b) una copia de la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b) la letra b) del apartado 1 del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto de conformidad con las partes A.1 (puntos 1 a 7) o B.1 (puntos 1 a 7) del Anexo II de la Directiva 91/414/CEE enmendadas en la parte A, sección 1, puntos 1.1 a 1.7, del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión²⁸ o en la parte B, sección 1, puntos 1.1 a 1.4.3, de dicho anexo, o con las disposiciones equivalentes de la legislación del Estado miembro en el que se presenta la solicitud;
 - c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto, ~~como producto fitosanitario,~~ ☒ como medicamento ☒ en la Comunidad ☒ Unión ☒, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal jurídica en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización, así como una copia ~~de la publicación de la misma~~ ☒ del anuncio por el que se publica la autorización ☒ en el órgano ☒ boletín ☒ oficial pertinente o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de ~~esta~~ esta y la identidad del producto así autorizado.
2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de la solicitud de certificado esté sujeta al pago de una tasa.

Artículo 9. Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la ~~autoridad competente en materia de propiedad industrial~~ ☒ oficina de propiedad industrial competente ☒ del Estado miembro que haya concedido, o para el cual se haya concedido, la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b) la letra b) del apartado 1 del artículo 3, salvo que el Estado miembro designe otra autoridad ~~al efecto~~ ☒ a tal fin ☒.
2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio $\Rightarrow$ contendrá todos los datos siguientes $\Leftarrow$ deberá contener, como mínimo los siguientes datos:
- a) el nombre, los apellidos y la dirección del solicitante;
 - b) el número de la patente de base;
 - c) el título de la invención;
 - d) el número y la fecha de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b) la letra b) del apartado 1 del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización;
 - e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión ☒ Comunidad.

28. Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

Artículo 10. Concesión del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente ~~capítulo~~ Reglamento, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3 ☒ del presente artículo ☒, la autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1 ~~apartado 1 del artículo 9~~, denegará ☒ desestimarán ☒ la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente ~~capítulo~~ Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne ☒ las condiciones establecidas ☒ los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1 ~~apartado 1 del artículo 9~~, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago notificadas en aplicación del apartado 3, ~~se denegará la solicitud~~ ☒ la autoridad desestimarán la solicitud ☒.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~apartado 1 del artículo 9~~ expida ☒ conceda ☒ el certificado sin ~~examen de verificar que se cumplen~~ las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, letras c) y d) ~~las letras c) y d) del apartado 1 del artículo 3~~.

Artículo 11. Publicación

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~apartado 1 del artículo 9~~ publicará ☒ lo antes posible ☒ un anuncio de la concesión del certificado. El anuncio $\Rightarrow$ *contendrá todos los datos siguientes* $\Leftarrow$ *deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:*

- a) el nombre, los apellidos y la dirección del titular del certificado;
- b) el número de la patente de base;
- c) el título de la invención;
- d) el número y la fecha de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b) ~~la letra b) del apartado 1 del artículo 3~~, así como el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la Comunidad ☒ Unión ☒.
- f) la duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~apartado 1 del artículo 9~~ publicará ☒ lo antes posible ☒ un anuncio de la ~~denegación~~ ☒ desestimación ☒ de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados ☒ la información enumerada ☒ en el ~~apartado 2 del artículo 9~~ ☒ artículo 9, apartado 2 ☒.

Artículo 12. Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

Artículo 13. Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto ~~a la expiración del~~ ☒ al expirar el ☒ período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión, ☒ Comunidad menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en que surta efecto.

3. A efectos del cálculo de la duración del certificado, ~~solo~~ sólo se tendrá en cuenta la primera autorización de comercialización provisional si a esta ésta sucede posteriormente una autorización definitiva referente al mismo producto.

Artículo 14. Caducidad del certificado

El certificado caducará ☒ en cualquiera de los siguientes casos ☒:

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia a él ~~al mismo~~;
- c) si no se ☒ abona ☒ ~~hace efectiva~~ a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en el ~~artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE~~ Reglamento (CE) n.º 1107/2009 o en las disposiciones equivalentes de ~~derecho~~ Derecho nacional, ☒ según proceda ☒, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

⇒ *A efectos de lo dispuesto en la letra d)*, ⇨ ~~La~~ la autoridad a que se refiere el ~~apartado 1 del artículo 9~~ artículo 9, apartado 1, estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15. Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo ☒ en cualquiera de los siguientes casos ☒:

- a) si ☒ el certificado ☒ ha sido ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ infringiendo ~~lo dispuesto en el artículo 3~~;
- b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) si la patente de base se ~~declara nula~~ ☒ revoca ☒ o se limita de forma que el producto para el cual fue ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez caducada la patente de base, ~~hubiera~~ hay motivos de nulidad ☒ revocación ☒ que ~~hubiesen~~ habrían justificado la ~~declaración de nulidad~~ ☒ revocación ☒ o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una ~~demanda~~ ☒ solicitud ☒ o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, ☒ con arreglo al Derecho nacional ☒ ~~en virtud de la legislación nacional~~, ⇨, *o ante el órgano competente de un Estado miembro*, ⇨ para ~~anular~~ ☒ revocar ☒ la patente de base correspondiente.

Artículo 16. Publicación de la caducidad o de la nulidad

Si el certificado caduca con arreglo al artículo 14, letras b), c) o d), ~~a las letras b), c) o d) del artículo 14~~ o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el ~~apartado 1 del artículo 9~~ artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

Artículo 17. Recursos

1. Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el ~~apartado 2 del artículo 15~~ artículo 15, apartado 2, en aplicación del presente capítulo Reglamento, podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

2. Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para reducir la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la Comunidad ☒ Unión ☒ contenida en la solicitud del certificado tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.

Artículo 18. Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, ~~se aplicarán~~ serán aplicables al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente ☒ con arreglo al Derecho ☒ en virtud de la legislación nacional así como, en su caso, las disposiciones de procedimiento aplicables a los certificados a que se refiere el Reglamento (CE) n.º 469/2009 ~~(CEE) no 1768/92~~ [OP: *insértese la referencia del COM(2023) 231*], salvo que la legislación ☒ el Derecho ☒ nacional establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados ~~a que se refiere el presente Reglamento~~.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición ~~a un certificado expedido~~ ☒ a la concesión de un certificado ☒.

↓ nuevo

Capítulo III. Procedimiento centralizado para los certificados

Artículo 19. Ámbito de la solicitud centralizada

1. *Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y las autorizaciones de comercialización del producto se hayan concedido en al menos un Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, podrá utilizarse el procedimiento previsto en el presente capítulo.*

2. *Se presentará una solicitud centralizada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea creada en virtud del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/1001 («la Oficina»).*

3. *Los artículos 1 a 7 y 13 a 17 serán aplicables a las solicitudes centralizadas.*

4. *La solicitud centralizada se presentará utilizando un formulario de solicitud específico.*

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse para presentar una solicitud centralizada. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 20. Contenido de la solicitud centralizada

La solicitud centralizada contendrá lo siguiente:

- a) la designación de aquellos Estados miembros en los que se solicitan los certificados con arreglo al procedimiento centralizado;*
- b) la información a que se refiere el artículo 8, apartado 1.*

Artículo 21. Examen de la admisibilidad de una solicitud centralizada

1. La Oficina examinará lo siguiente:

- a) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 20;*
- b) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 7;*
- c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 33, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.*

2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.

3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.

4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimará la solicitud.

Artículo 22. Publicación de la solicitud centralizada

Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 21, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida.

Artículo 23. Examen de la solicitud centralizada

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para cada uno de los Estados miembros designados.

2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a ninguno o algunos de esos Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 24. Condiciones ampliadas de obtención del certificado

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), la Oficina adoptará un dictamen favorable para un producto fitosanitario determinado, sobre la base de una solicitud centralizada, para cada Estado miembro designado cuando se cumplan las dos condiciones siguientes:

a) en la fecha de dicha solicitud, se ha solicitado una autorización de comercialización del producto como producto fitosanitario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

b) antes de la adopción del dictamen de examen, se concedió una autorización válida.

2. El dictamen de examen no se adoptará antes de que hayan transcurrido dieciocho meses desde la presentación de la solicitud centralizada, a menos que se haya concedido una autorización de comercialización válida del producto como producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en cada uno de los Estados miembros designados, en la fecha de presentación de la solicitud centralizada.

3. En el caso de un Estado miembro designado en el que no se haya concedido ninguna autorización en los dieciocho meses siguientes a la presentación de la solicitud centralizada, la Oficina suspenderá el procedimiento de examen y reanudará dicho procedimiento cuando la autoridad nacional competente conceda dicha autorización y la presente a la Oficina antes de la expiración de la patente de base.

Artículo 25. Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros designados en ella.

2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.

3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud centralizada en el Registro.

4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.

5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 26. Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud centralizada, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.

2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.

3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.

4. El escrito de oposición incluirá:

a) las referencias de la solicitud centralizada contra la que se formula oposición, el nombre y apellidos de su titular y la identificación del producto;

b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;

c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.

5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el artículo 28. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud centralizada.

6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por inadmisibile y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

7. Se comunicará al titular de la solicitud centralizada la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibile, junto con una copia del escrito de oposición.

Un escrito de oposición será considerado inadmisibile cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

8. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisibile, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.

9. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

10. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

11. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

12. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 27. Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes centralizadas.

2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.

El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al procedimiento de examen centralizado.

3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.

4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oirá a la autoridad nacional competente de que se trate.

5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen y oposición. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 28. Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 23 y 26 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 27, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes.

2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.

3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:

- a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;*
- b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;*
- c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5.*

4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición y recurso, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

Artículo 29. Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente capítulo que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.

2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.

3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se con-

siderará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.

5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas podrá anular o modificar dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.

6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.

7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.

8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 30. Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 29, apartado 1.

2. Las Salas de Recurso en materia de solicitudes centralizadas estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.

3. En los asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.

4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Artículo 31. Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 32. Aplicación nacional de un dictamen de examen centralizado

1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.

2. En el caso de una solicitud centralizada, cuando se haya emitido un dictamen de examen favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros expedirá un certificado de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, un Estado miembro podrá decidir no conceder un certificado cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias de ese Estado miembro desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada con respecto a una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, letras b) o c), o en el artículo 14, párrafo primero, letra d). En tal caso, dicho Estado miembro desestimaré la solicitud en la medida en que le afecte.

4. Los certificados concedidos por una autoridad nacional competente con arreglo al presente artículo estarán sujetos a los artículos 4, 5 y 11 y 12 a 18, así como a la legislación nacional aplicable.

5. Cuando se haya emitido un dictamen de examen no favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros emitirá una resolución de desestimación de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.

Artículo 33. Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud centralizada de un certificado.

2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos y por las oposiciones.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución para determinar los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago que deben utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

4. El artículo 12 será aplicable a los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.

Artículo 34. Registro

1. Por lo que se refiere a las solicitudes centralizadas de certificados para productos fitosanitarios, el Registro creado en virtud del artículo 35 del Reglamento [COM(2023) 231]²⁹ incluirá, para cada solicitud centralizada de certificado, toda la información siguiente:

a) el nombre, los apellidos y la dirección del solicitante o del titular del certificado;

b) el nombre, los apellidos y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante al que se refiere el artículo 37, apartado 3;

c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;

29. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(2023) 231].

- d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;*
- e) los Estados miembros designados;*
- f) el número de la patente de base;*
- g) la identificación del producto para el que se solicitan certificados;*
- h) el número y la fecha de las autorizaciones de comercialización contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto identificado en cada una de ellas;*
- i) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;*
- j) la fecha y un resumen del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;*
- k) en su caso, la duración de los certificados que vayan a concederse;*
- l) en su caso, la formulación de oposición, y su resultado, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;*
- m) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;*
- n) en su caso y cuando estén disponibles, los datos relativos a los certificados concedidos en cada uno de los Estados miembros designados;*
- o) en su caso, una mención de que la solicitud centralizada ha sido rechazada en uno o varios de los Estados miembros designados;*
- p) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;*
- q) la información sobre el pago de las tasas anuales proporcionada por las autoridades nacionales competentes pertinentes.*

2. El Registro incluirá los cambios realizados en la información a que se refiere el apartado 1, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.

3. El Registro y la información a que se refieren los apartados 1 y 2 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.

4. Las autoridades nacionales competentes compartirán sin demora con la Oficina la información relativa a la concesión, la caducidad, la nulidad o la transferencia de certificados y a la desestimación de solicitudes con arreglo a los capítulos II y III, así como la relativa al pago de las tasas anuales correspondientes.

5. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 1 y 2.

6. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 1 y 2, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 8. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.

7. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.

8. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 1 y 2, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:

- a) la administración de las solicitudes de conformidad con el presente capítulo y los actos adoptados en virtud de este;*
- b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;*
- c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.*

9. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se considerarán de interés público

y podrán ser consultados por cualquier tercero de manera gratuita. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.

Artículo 35. Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.

2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:

a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;

b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;

c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;

d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su contenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 34, apartado 3, así como las tarifas por dicho acceso.

4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.

5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento inter partes. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 36. Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.

2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.

3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo³¹.

Artículo 37. Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arre-

³⁰ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

³¹ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

glo al presente artículo en todos los procedimientos previstos en el capítulo III del presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud centralizada.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.

El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.

El párrafo segundo también será aplicable cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.

El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.

3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.

4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profesional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

Artículo 38. Solicitudes combinadas

1. Una solicitud centralizada también podrá incluir una solicitud de concesión de un certificado unitario, tal como se define en el Reglamento [COM(2023) 221]³² («la solicitud combinada»).

2. La solicitud combinada se someterá a un único procedimiento de examen centralizado, así como a un procedimiento único de oposición o recurso, cuando se haya presentado contra un dictamen o una resolución relativos tanto a la solicitud centralizada como a la solicitud de certificado unitario.

3. Los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario no serán designados en la solicitud combinada para la concesión paralela de certificados nacionales. Toda designación, en la solicitud combinada, de un Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario no se tendrá en cuenta a efectos del examen de la solicitud combinada.

Artículo 39. División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que será responsable de realizar las tareas establecidas en el capítulo III del presente Reglamento y en el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 231], así como en los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en particular:

- a) recibir las solicitudes centralizadas de certificados unitarios, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;*
- b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes centralizadas de certificados;*
- c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;*
- d) mantener el Registro y la base de datos.*

Artículo 40. Lenguas

1. Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.

32. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios [COM(2023) 221].

2. Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo³³.

Artículo 41. Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición.

Artículo 42. Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronunciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.

2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente capítulo mencionarán a la División de CCP y al panel competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre y apellidos de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que cualquier escrito de recurso debe ser presentado ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 29. Las partes no podrán invocar la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 43. Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.

2. Los procedimientos orales ante un panel de examen o de oposición no serán públicos.

3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

³³. Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

Artículo 44. Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:

- a) audiencia de las partes;*
- b) solicitud de información;*
- c) presentación de documentos y de muestras;*
- d) audiencia de testigos;*
- e) dictámenes de expertos;*

f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.

2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.

3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.

5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de la práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 45. Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente capítulo o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.

2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.

3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 46. Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.

2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.

3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comu-

nicación electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.

4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpan una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 47. Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.

2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.

3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.

4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 48. Restitutio in integrum

1. El solicitante o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.

2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.

4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.

5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 26, apartados 1 y 3.

Artículo 49. Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo se interrumpirá:

a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un representante designado con arreglo al artículo 37, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;

b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;

c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.

2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 54, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 50. Costas

1. En los procedimientos de oposición, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.

2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.

3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.

4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de las costas distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.

5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de los gastos que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estos consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los costes de representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.

6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las

costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo³⁴. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

Artículo 51. Ejecución de las resoluciones que fijen el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de las costas tendrá fuerza ejecutiva.

2. La ejecución se registrará por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.

3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.

4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 52. Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas procedimentales que deben abonarle los solicitantes y, en caso necesario, por una fracción de las tasas anuales abonadas a las autoridades nacionales competentes por los titulares de los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo. Esta fracción se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, con el objetivo de lograr la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento, así como a los Reglamentos [COM(2023) 231], [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en la medida en que los gastos soportados por la Oficina no estén cubiertos por tasas previstas en esos Reglamentos.

2. A efectos de la aplicación del apartado 1, cada autoridad nacional competente llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.

³⁴ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se le abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 55.

↓ 1610/96 (adaptado)

Disposiciones transitorias

Artículo 19

~~1. Se podrá conceder un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como producto fitosanitario en la Comunidad, en virtud del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE o una disposición equivalente de derecho nacional.~~

~~2. La solicitud de certificado a que se refiere el apartado 1 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.~~

↓ Acta de adhesión de 2003 (adaptado)

Artículo 19 bis. Disposiciones relativas a la ampliación de la Comunidad

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, será de aplicación lo siguiente:-

(a)

~~i) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.~~

~~ii) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores a la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización.~~

~~(b) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Estonia antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999.~~

~~(c) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Chipre antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya~~

sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente.

(d) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Letonia antes de la fecha de adhesión. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

(e) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Lituania antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

(f) Se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

(g) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Malta antes de la fecha de adhesión. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

(h) Se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

(i) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Eslovenia antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión, incluso en los casos en que el plazo establecido en el apartado 1 del artículo 7 haya caducado.

(j) Se podrá conceder un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.

↓ Acta de adhesión de 2005 (adaptado)

(k) Se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

(l) Se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el apartado 1

del artículo 7 haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, de la fecha de adhesión.

↓ Acta de adhesión de 2012 (adaptado)

~~(m) se podrá conceder en Croacia un certificado para cualquier producto fitosanitario que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como producto fitosanitario se haya obtenido después del 1 de enero de 2003, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~

↓ 1610/96 (adaptado)

Artículo ~~20~~ **53.** ☒ Disposiciones transitorias ☒

↓ Acta de adhesión de 2003 (adaptado)

~~1. En los Estados miembros en los que la legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplaba la patentabilidad de los productos fitosanitarios, el presente Reglamento será de aplicación a partir del 2 de enero de 1998. El artículo 19 no será de aplicación en dichos Estados miembros.~~

↓ Acta de adhesión de 2012 (adaptado)

~~2. El presente Reglamento se aplicará~~ será aplicable a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de ☒ Chequia ☒ la República Checa, Estonia, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia antes de sus respectivas fechas de adhesión.

↓ *nuevo*

Capítulo IV. Disposiciones finales

Artículo 54. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 41, apartado 2, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 6, el artículo 45, apartado 4, el artículo 46, apartado 5, y el artículo 49, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 41, apartado 2, el artículo 43, apartado 4, el artículo 44, apartado 6, el artículo 45, apartado 4, el artículo 46, apartado 5, y el artículo 49, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 41, apartado 2, el artículo 43, apar-

tado 4, el artículo 44, apartado 6, el artículo 45, apartado 4, el artículo 46, apartado 5, y el artículo 49, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 55. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité sobre Certificados Complementarios de Protección establecido por el Reglamento [COM(2023) 231]. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 56. Evaluación

A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III.



Artículo 57. Derogación

Queda derogado el Reglamento (CE) n.º 1610/96.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.



1610/96 (adaptado)

Artículo ~~215~~8. Entrada en vigor ~~☒~~ y aplicación ~~☒~~

El presente Reglamento entrará en vigor ~~☒~~ a los veinte días ~~☒~~ el sexto mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de* ~~☒~~ la Unión Europea ~~☒~~ las Comunidades Europeas.



nuevo

Los artículos 19 a 52 y 54 a 56 serán aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor].



1610/96

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta/el presidente; por el Consejo, la presidenta/el presidente

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principio de subsidiariedad amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu al certificat complementari de protecció per als medicaments

295-00256/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 27.07.2023
Reg. 109288 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 21.08.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (texto pertinente a efectos del EEE) [COM (2023) 231 final] [COM (2023) 231 final anexos 1-2] [COM (2023) 231 final anexo 3] [COM (2023) 231 final anexo 4] [2023/0130 (COD)] {SEC (2023) 172 final} {SWD (2023) 117 final} {SWD (2023) 118 final} {SWD (2023) 119 final}

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se encuentran disueltos desde el 30 de mayo de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las Cortes Generales elegidas el día 23 de julio de 2023.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 27.4.2023 COM(2023) 231 final 2023/0130 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (texto pertinente a efectos del EEE) {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} - {SWD(2023) 118 final} - {SWD(2023) 119 final}

Exposición de motivos

Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos *sui generis* de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años¹ el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS). Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de esos productos.

1. Existe un período adicional de protección de seis meses, bajo ciertas condiciones específicas, para los medicamentos para uso en la población pediátrica, tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

La patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023, de forma que existirá una patente única que abarcará a todos los Estados miembros participantes de manera unitaria².

La presente propuesta tiene por objeto simplificar el sistema del CCP de la UE por lo que respecta a los CCP nacionales para los medicamentos, así como mejorar su transparencia y eficiencia. Esta iniciativa se anunció en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el anexo II (iniciativas REFIT)³.

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 469/2009, los CCP para los medicamentos (tanto de uso humano como veterinario) se conceden a nivel nacional sobre la base de solicitudes nacionales, país por país. Del mismo modo, el Reglamento (CE) n.º 1610/96 establece los CCP para los productos fitosanitarios. Conjuntamente, estas dos medidas constituyen el régimen del CCP de la UE. Dado que el Reglamento (CE) n.º 469/2009 ha sido modificado en varias ocasiones y dado que deben hacerse nuevas modificaciones, conviene, en aras de la claridad, proceder a la refundición de dicho Reglamento, que es el **primer objetivo de la presente propuesta** [y de la propuesta paralela sobre los PFS (COM(2023) 223)].

Según confirmó la evaluación realizada en 2020 [SWD(2020) 292 final], los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP, puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE. El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los PFS, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas y un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos. En la misma línea, la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] destacó la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. La Estrategia también subrayaba, no obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo⁴ como el Parlamento Europeo⁵ han pedido a la Comisión que corrija estas deficiencias.

2. La patente unitaria (PU) es un título jurídico que ofrecerá una protección uniforme en todos los países participantes sobre la base de una ventanilla única. En abril de 2023, se espera que sean diecisiete los Estados miembros participantes en el sistema de PU. Para obtener más información y consultar las actualizaciones, véase: https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu/unitary-patent-system_es.

3. Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2022», COM(2021) 645 final, 2021, p. 9 (https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9).

4. Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de propiedad intelectual e industrial, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>.

5. Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.eu-parl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html.

Por lo tanto, el **segundo objetivo de la presente propuesta** es introducir un procedimiento centralizado para la concesión de CCP para los medicamentos. Esto permitiría a los solicitantes obtener CCP en sus respectivos Estados miembros designados, a reserva de que se hayan concedido autorizaciones de comercialización en/para cada uno de ellos, mediante la presentación de una única «solicitud centralizada de CCP», que se sometería a un único procedimiento centralizado de examen.

Aunque sería una autoridad centralizada quien realizaría este examen, la concesión efectiva de los CCP correría a cargo de las respectivas oficinas nacionales de los Estados miembros designados, sobre la base de un dictamen favorable de la autoridad central de examen. El dictamen de la autoridad central de examen sería vinculante para las oficinas nacionales de los Estados miembros designados.

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 223] que se ocupa de los CCP para los productos fitosanitarios y que incluye disposiciones similares a la presente, relativa a los medicamentos⁶.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

Las principales características sustantivas del procedimiento centralizado propuesto, es decir, las condiciones para obtener certificados, así como sus efectos jurídicos, son las mismas que las del régimen del CCP vigente. La presente propuesta introduce nuevas disposiciones de procedimiento en lo que respecta al examen centralizado y no tiene por objeto modificar el alcance ni el efecto de los derechos conferidos por los CCP nacionales actualmente concedidos con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009. Esas nuevas disposiciones de procedimiento también se incluyen en la propuesta paralela antes mencionada, relativa a los CCP para los PFS [COM(2023) 223].

Al mismo tiempo, se están elaborando propuestas paralelas para crear certificados unitarios para los medicamentos [véase COM(2023) 222] y para los PFS [véase COM(2023) 221]. Las solicitudes de esos certificados unitarios se someterían al mismo procedimiento centralizado de examen descrito en la presente propuesta, especialmente en el caso de las solicitudes «combinadas», por las que se solicita tanto un certificado unitario como un certificado nacional, tal como se explica a continuación. Esto garantiza la plena coherencia de todo el paquete de reformas del CCP.

En este cuadro se explican los objetivos de las cuatro propuestas relacionadas:

Medicamentos		Productos fitosanitarios
Propuesta n.º 1: Reglamento sobre el CCP para los medicamentos (versión refundida)	← Artículo 114 del TFUE →	Propuesta n.º 2: Reglamento sobre el CCP para los productos fitosanitarios (versión refundida)
Propuesta n.º 3: Reglamento sobre el CCP unitario para los medicamentos	← Artículo 118 del TFUE →	Propuesta n.º 4: Reglamento sobre el CCP unitario para los productos fitosanitarios

Además, cabe señalar que nada impedirá que los CCP nacionales, tal como se definen en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 y en el capítulo II de la presente propuesta, se concedan sobre la base de una patente unitaria como patente de base.

Por último, la presente propuesta forma parte del «paquete sobre patentes de la UE» anunciado en 2023, que, además de llevar a cabo una revisión y modernización y de introducir un sistema de CCP unitarios, incluye una nueva iniciativa sobre concesión de licencias obligatorias y legislación sobre patentes esenciales para normas. La propuesta complementa también el sistema de patente unitaria, lo que constituye un paso importante hacia la realización del mercado único de patentes.

6. Medicamentos de uso humano y veterinario.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la importancia de contar con un sistema de PII sólido y equilibrado que ofrezca los incentivos necesarios para desarrollar nuevos tratamientos y vacunas a los que tendrán acceso los pacientes. También ha puesto de relieve la necesidad de disponer de información transparente y fácilmente accesible sobre el estatus de los derechos de PII, incluidos los CCP, a fin de facilitar posibles colaboraciones, concesiones de licencias y análisis de libertad de operación⁷. Las patentes y los CCP son fundamentales para apoyar a la UE en sus esfuerzos por crear una Unión Europea de la Salud, así como en otras iniciativas conexas, como la nueva Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)⁸, EU FAB⁹ y la Estrategia Farmacéutica para Europa.

El procedimiento centralizado propuesto es, por tanto, plenamente coherente con la legislación farmacéutica vigente y con otra legislación pertinente, en particular la patente europea con efecto unitario («patente unitaria»), establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012, y el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP), relacionado con ella. El sistema de patente unitaria entrará en vigor el 1 de junio de 2023.

Además, la presente propuesta es plenamente compatible con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, que prevé una posible «prórroga pediátrica» de los CCP para los medicamentos en condiciones específicas.

Por otro lado, la presente propuesta complementa la Estrategia Farmacéutica para Europa y su intención de promover tanto la innovación en el ámbito de los medicamentos como un mejor acceso a estos, incluidos los cambios legislativos conexas que se contemplan en materia de protección normativa [*OP: añádase una referencia a la reforma en curso de la legislación farmacéutica*].

Por último, la reforma del CCP y las demás iniciativas enumeradas en el Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial contribuyen a la estrategia de innovación de la UE, de base más amplia.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La presente propuesta se basa en el artículo 114, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo al mercado único (o «interior»). Es la misma base jurídica que se utilizó para los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96 (antiguo artículo 100 A y posteriormente 95, respectivamente, de lo que era el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea). Una vez más, es necesario recurrir al artículo 114 para adaptar el régimen del CCP de la UE atendiendo a cómo se ha aplicado el sistema existente. Aunque los CCP ya están armonizados, sigue habiendo casos en los que, para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCP y otros los han denegado, o en los que se han concedido con ámbitos de aplicación diferentes. Así pues, los solicitantes de CCP se enfrentan a decisiones divergentes en la UE sobre un mismo producto, al tiempo que asumen costes para solicitar y mantener CCP en varios Estados miembros. Por consiguiente, para abordar estas cuestiones, son necesarias nuevas medidas a nivel de la UE, que, a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, pueden garantizar un marco coherente a escala de la UE y reducir los costes y la carga totales de las tasas que deben abonarse en varios Estados miembros. Las nuevas medidas a nivel de la UE reforza-

7. A este respecto, se han mantenido conversaciones con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en las que se invitó a las oficinas nacionales o regionales de patentes a compartir información sobre su colaboración con bases de datos de acceso público relativas al estatus de las patentes de medicamentos y vacunas, como MedsPaL. Véase: OMPI, Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, trigésima segunda sesión, SCP/32/7, 2020.

8. Comunicación de la Comisión Europea titulada «Incubadora HERA: Anticipar juntos la amenaza de las variantes del virus de la COVID-19», COM(2021) 78, 2021.

9. Comisión Europea, «Preguntas y respuestas: Incubadora HERA. Anticipar juntos la amenaza de las variantes de la COVID-19», 2021 (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/qanda_21_642).

rían la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP centralizado, equilibrado y transparente en toda la UE, y mitigarían las consecuencias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes¹⁰. Por lo tanto, por su propia naturaleza, la actuación a nivel de la UE también está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único de medicamentos innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización. Las medidas a nivel de la UE también permitirían a los fabricantes innovadores y a los fabricantes de productos de imitación aprovechar las ventajas de un marco de propiedad intelectual e industrial eficiente en los mercados de productos pertinentes.

Subsidiariedad

Los objetivos en los que se basa la propuesta solo pueden lograrse a nivel de la Unión. El enfoque a escala de la Unión aplicado mediante el procedimiento centralizado previsto en la presente propuesta garantizará que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, garantizando así la seguridad jurídica de todos los participantes en el mercado pertinentes.

Proporcionalidad

La presente iniciativa no va más allá de lo necesario para alcanzar los objetivos señalados. Su ámbito de aplicación se limita a aquellos aspectos que los Estados miembros no pueden lograr satisfactoriamente por sí solos y en los que la actuación de la UE puede obtener mejores resultados, por ejemplo en términos de coherencia de las decisiones sobre las solicitudes de CCP, a fin de reducir la carga y los costes administrativos y de mejorar la transparencia y la seguridad jurídica.

Elección del instrumento

Dado que la legislación actual sobre el CCP solo se rige por Reglamentos, no cabe contemplar ningún otro instrumento para refundir la legislación sobre el CCP de la UE vigente [Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (UE) 2019/933] e introducir un procedimiento centralizado.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* y controles de la adecuación de la legislación existente

En 2020 se llevó a cabo una evaluación del régimen del CCP [SWD(2020) 292]. Se constató que los CCP promueven la innovación y la disponibilidad de nuevos medicamentos y PFS, porque ayudan a las empresas a recuperar sus inversiones en I+D. Aunque los Reglamentos sobre CCP proporcionan un marco común dentro de la UE, se administran a nivel nacional. Esta fragmentación provoca unos costes elevados e impone una carga administrativa a los solicitantes (especialmente a las pymes) y a las administraciones nacionales. También genera inseguridad jurídica, ya que el alcance de la protección puede variar de un Estado miembro a otro. Esto tiene un impacto negativo en los usuarios de CCP y en los fabricantes de genéricos. Estos efectos negativos se ven acentuados por la falta de transparencia, especialmente desde una perspectiva transfronteriza, por lo que es difícil averiguar qué productos y qué Estados miembros abarca la protección del CCP. Esto afecta tanto a los titulares de CCP como a los fabricantes de genéricos.

En un futuro próximo se llevará a cabo una evaluación de la dispensa del CCP para la fabricación, que es una excepción introducida por el Reglamento (UE) 2019/933, que modificó el Reglamento (CE) n.º 469/2009, y que se incluye en la presente propuesta [tal como se prevé en el artículo 21 *bis* del Reglamento (CE) n.º 469/2009].

10. Asunto C-58/08, ECLI:EU:C:2010:321.

Consultas con las partes interesadas

La Comisión llevó a cabo una consulta pública durante la evaluación del régimen del CCP (entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018)¹¹. Además, el estudio del Instituto Max Planck mencionado a continuación incluía una encuesta a las partes interesadas de los Estados miembros, realizada en 2017 por el Instituto Allensbach («la encuesta Allensbach»), que contenía varias preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes (nacionales) del CCP. Asimismo, entre el 8 de marzo y el 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron presentar sus observaciones en relación con la convocatoria de datos de la Comisión. Para más información, véase el anexo 2 de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Obtención y uso de asesoramiento especializado

El estudio¹² realizado en 2018 por el Instituto Max Planck sobre los aspectos jurídicos de los CCP en la UE (especialmente el capítulo 22) ofrece conclusiones clave sobre el funcionamiento del régimen actual del CCP (para los medicamentos). El estudio adicional del Instituto Max Planck realizado en 2022¹³ ofrece un análisis más profundo del diseño de un procedimiento centralizado.

Evaluación de impacto

A finales de 2022 se llevó a cabo una evaluación de impacto, que se presentó al Comité de Control Reglamentario y que, tras haber sido presentada de nuevo, recibió un dictamen favorable el 16 de diciembre de 2022 [SWD(2023) 118].

Se definieron las opciones siguientes:

- Opción 0: Mantenimiento de la política actual.
- Opción 1: Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP. Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes (ONP) unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y su accesibilidad.
- Opción 2: Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales. Esto permitiría a los solicitantes presentar una solicitud de CCP ante una ONP designada, conocida como «la oficina de referencia», cuya decisión sería reconocida por todas las demás ONP.
- Opción 3: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante. Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de las solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las ONP podrían seguir este dictamen o, de forma alternativa, llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea –y, en el caso de los medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado– podrían utilizar este sistema.
- Opción 4: Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante. Esta opción es idéntica a la 3, pero las ONP tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria. La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería un «CCP unitario» a los solicitantes que tuvieran una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario

11. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29464?locale=es>

12. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/29524?locale=es>

13. <https://op.europa.eu/es/publication-detail/-/publication/94cb20ea-2ff0-11ed-975d-01aa75ed71a1>

solo sería válido en el territorio de los (inicialmente diecisiete) Estados miembros que son parte en el ATUP.

Estas opciones no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían vías alternativas para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5. Esta opción establecería un procedimiento centralizado que podría resultar en la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los Estados miembros, o de un CCP unitario (que abarcaría los Estados miembros en los que tuviera efecto la patente unitaria de base). A la hora de decidir quién debería actuar como autoridad de examen, se tuvieron en cuenta varios criterios: rendición de cuentas (en particular, ante el Parlamento Europeo), armonía con los valores políticos generales y las prioridades de actuación actuales de la UE, y experiencia en la evaluación de fondo del CCP. En consecuencia, se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen, con el apoyo de las oficinas nacionales.

La opción 1, relativa a las directrices para examinar las solicitudes nacionales de CCP, no sería suficiente por sí sola para resolver las discrepancias existentes entre las prácticas nacionales, pues las orientaciones no serían vinculantes. No obstante, en el contexto de las opciones preferidas 4 y 5, conviene que la OPIUE elabore directrices que reflejen sus prácticas. Esas directrices serían de utilidad práctica tanto para los funcionarios encargados de los procedimientos relacionados con los CCP como para los usuarios de estos, incluidos los asesores profesionales que ayudan a los solicitantes (ofreciendo ejemplos, entre otras cosas). Estas orientaciones tendrían en cuenta las prácticas desarrolladas por los paneles de examen, especialmente porque tales paneles incluirán a examinadores de varios Estados miembros diferentes, a fin de mejorar la coherencia de las prácticas de examen en el marco del nuevo procedimiento centralizado. Además, las oficinas nacionales también podrían aprovechar las directrices elaboradas por la autoridad de examen para sus propios procedimientos de examen (nacionales).

Es posible que la opción 2 no ofrezca suficiente previsibilidad, ya que algunas oficinas de referencia podrían ser más laxas que otras, lo que daría lugar a la «búsqueda del foro más favorable», mientras que la opción 3, por sí sola, permitiría a las oficinas reexaminar la solicitud del CCP y, por tanto, podría provocar divergencias en la decisión sobre si conceder o denegar un CCP, lo que a su vez aumentaría la fragmentación del mercado único.

Adecuación regulatoria y simplificación

Permitir a los titulares de patentes europeas obtener varios CCP (nacionales) en toda la UE mediante un procedimiento centralizado constituiría una simplificación considerable en comparación con la situación actual, en la que los CCP nacionales deben solicitarse y concederse por separado en cada Estado miembro. Se espera que el nuevo procedimiento centralizado propuesto reduzca significativamente los costes y la carga administrativa para los solicitantes y proporcione una mayor seguridad jurídica y transparencia, también para terceros (por ejemplo, los fabricantes de genéricos).

Además, por lo que se refiere a los medicamentos, la presente propuesta permitirá que exista un único Reglamento sobre el CCP, en lugar de los tres que habrían resultado si la creación de un procedimiento centralizado se hubiera propuesto a través de un Reglamento independiente que no afectase al actual Reglamento (CE) n.º 469/2009 [modificado por el Reglamento (UE) 2019/933]. En otras palabras, la presente propuesta, que refundirá y derogará el Reglamento (CE) n.º 469/2009, que ya fue modificado por el Reglamento (UE) 2019/933, logrará el principio de que cada nueva norma introducida sustituya a dos de las existentes.

Derechos fundamentales

La presente propuesta no afectará a los derechos fundamentales, especialmente porque no se propone modificar las características sustantivas de los regímenes del CCP existentes (por ejemplo, las condiciones de concesión, el ámbito de aplicación o los efectos). La iniciativa es coherente con la Carta de los Derechos Fundamentales, ya que ofrece una mayor seguridad jurídica a los solicitantes de un derecho de propiedad intelectual e industrial y, en caso necesario, a terceros, al establecer las condiciones procedimentales para las acciones de examen, oposición y recurso ante la autoridad centralizada.

En particular, cuando un dictamen de examen centralizado sea no favorable, el solicitante puede interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Se permitirá que terceros formulen también oposición a las solicitudes.

Además, una oficina nacional puede decidir no conceder un CCP, a pesar de un dictamen de examen favorable, en determinadas situaciones estrictamente definidas, a saber, cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada (como que la patente de base ya no esté en vigor). Además, los examinadores de las oficinas nacionales desempeñarán un papel clave en el procedimiento de examen centralizado, participarán en el examen del fondo de la solicitud y podrán participar también en los procedimientos de oposición.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada y de incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen. Cuando las oficinas nacionales concedan CCP nacionales sobre la base de un dictamen favorable, terceros podrán también impugnar su validez ante los órganos jurisdiccionales nacionales respectivos o ante otros organismos competentes, como ya es posible actualmente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 469/2009.

Tal como se explica más adelante en el apartado «Patente de base», ciertos motivos de inquietud relacionados con la seguridad jurídica exigen cerrar la vía nacional cuando se solicite la protección mediante CCP para un producto determinado y se cumplan las condiciones para el procedimiento centralizado; en tal caso, debe prohibirse la presentación de solicitudes nacionales separadas ante las oficinas nacionales. Con ello se pretende acabar con las divergencias entre las decisiones nacionales, que se evitarían mediante el procedimiento centralizado, e impedir que los usuarios presenten solicitudes nacionales de CCP únicamente ante las oficinas nacionales cuyas prácticas de examen sean menos estrictas. Esta práctica es similar a la búsqueda del foro más favorable y socava el sistema del CCP. Los solicitantes pueden intentar presentar solicitudes deficientes a nivel nacional con la esperanza de obtener los CCP en las oficinas más laxas.

Por el contrario, como se explica más adelante en el epígrafe «CCP unitario», la presente propuesta no excluye que las solicitudes centralizadas de CCP que designen a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria puedan dar lugar a la concesión de CCP nacionales en dichos Estados miembros, siempre que se excluya la doble protección, incluso cuando se cumplan las condiciones para la concesión de un CCP unitario.

La comparación de las dos medidas propuestas no muestra ninguna diferencia injustificada de trato. En efecto, puede haber casos en los que un solicitante, aunque sea titular de una patente unitaria, no tenga interés en obtener CCP en todos los Estados miembros amparados por dicha patente; en ese caso, no debe obligársele a solicitar un CCP unitario, incluso si cumple las condiciones. Por otra parte, el cierre de la vía nacional para el procedimiento centralizado nunca crea la obligación de designar a todos los Estados miembros para los que pueda utilizarse el procedimiento centralizado en determinadas circunstancias, ya que el solicitante es libre de elegir qué Estados miembros deben designarse.

4. Repercusiones presupuestarias

La presente propuesta no tendrá ningún impacto en el presupuesto de la UE, pues el sistema se seguirá autofinanciando íntegramente con las tasas de los solicitantes, como ya ocurre con los regímenes del CCP vigentes regulados por los Reglamentos (CE) n.º 469/2009 y (CE) n.º 1610/96, y será aplicado por la autoridad de examen, la OPIUE. Los costes de establecimiento de las tareas encomendadas a la OPIUE, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, se financiarán con cargo al excedente presupuestario acumulado de la OPIUE. En el anexo 5D de la evaluación de impacto figura un desglose de las repercusiones presupuestarias en la autoridad de examen.

Las repercusiones financieras en los Estados miembros (oficinas nacionales) también seguirán siendo limitadas. De hecho, aunque es probable que aumente, el número de solicitudes anuales de CCP es bastante bajo de momento, incluso en los Estados miembros de gran tamaño. Por ejemplo, en 2017 se presentaron setenta solicitudes de CCP en Alemania y setenta y dos en Francia. Irlanda fue el país con el mayor número de solicitudes (noventa y cinco). El coste medio varía de un país a otro. Sobre la base de la cobertura y la duración medias actuales (veinte Estados miembros y 3,5 años, respectivamente), la protección mediante CCP para un producto dado costaría aproximadamente 98 500 EUR de media. Para cubrir a los veintisiete Estados miembros durante cinco años, uno pagaría casi 192 000 EUR en total (sin incluir los honorarios cobrados por los agentes de patentes). Para conocer el desglose de los costes, véase el anexo 5B de la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Está previsto realizar una evaluación cada cinco años.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

Estructura general de la propuesta

El capítulo I de la propuesta incluye definiciones y otras disposiciones generales.

El capítulo II de la propuesta incluye la mayoría de las disposiciones vigentes del Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativas a las solicitudes nacionales de certificados, que se presentan en las oficinas nacionales¹⁴ [en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/933], sin modificar su esencia, pero con ciertas adaptaciones técnicas menores que adecuan el Reglamento refundido a las normas de redacción actuales y garantizan una mayor armonización con determinadas disposiciones de la propuesta sobre productos fitosanitarios correspondiente [COM(2023) 223], derivadas del Reglamento (CE) n.º 1610/96.

El capítulo III incluye nuevas disposiciones que definen el nuevo procedimiento centralizado.

El capítulo IV contiene disposiciones finales, incluida la derogación del Reglamento (CE) n.º 469/2009.

Patente de base

Los Reglamentos sobre el CCP vigentes no imponen ninguna limitación a los tipos de patentes («básicas») en que debe basarse una solicitud nacional de CCP, que pueden ser, por tanto: 1) una patente nacional resultante de una solicitud de patente nacional o de una solicitud de patente europea; o 2) una patente unitaria (una «patente europea con efecto unitario»). Para eliminar cualquier posible inseguridad jurídica, la opción de basarse en este segundo tipo de patente se aclarará introduciendo pequeñas modificaciones, en los considerandos de la presente propuesta, relacionadas explícitamente con las patentes unitarias. A este respecto, procede señalar que el

14. Se presentan, más concretamente, ante la oficina de propiedad industrial competente del Estado miembro de que se trate, a menos que se haya designado otra autoridad a tal efecto.

apartado 21 de la exposición de motivos de la primera propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101] preveía que «cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente» (actualmente denominada «patente europea con efecto unitario» o, más informalmente, «patente unitaria»).

Se propone que las solicitudes de CCP presentadas con arreglo al nuevo procedimiento centralizado (capítulo III de la presente propuesta) deban basarse únicamente en patentes europeas como «patentes de base», por ejemplo las patentes europeas con efecto unitario. Esto facilitará el examen de las solicitudes centralizadas de CCP, ya que la presentación y el examen de una solicitud de patente europea, si este es favorable, resultan en la concesión de una patente europea que, salvo algunas excepciones, tiene reivindicaciones idénticas para todos los países designados, lo que es un requisito para las patentes unitarias.

Además, en la actualidad, la mayoría de las invenciones patentadas en la UE, y en particular los medicamentos, están protegidas por patentes europeas, que solo se conceden tras un procedimiento de examen exhaustivo, y no por patentes nacionales, que, en varios Estados miembros, no están sujetas a un examen exhaustivo sobre el fondo.

Por lo tanto, en el marco del procedimiento centralizado propuesto, permitir que las solicitudes centralizadas de CCP se basen en patentes nacionales sería más exigente por lo que respecta al examen de dichas solicitudes, ya que sería necesario examinar por separado, para cada uno de los Estados miembros designados, si el producto de que se trata está efectivamente protegido por cada una de las patentes nacionales respectivas vigentes, que no tendrían necesariamente las mismas reivindicaciones. Esto también puede afectar a la seguridad jurídica.

El requisito de que las reivindicaciones de la patente de base (europea) sean idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP facilitaría el examen de la solicitud. Sin embargo, los casos en que una patente europea incluye dos o más juegos de reivindicaciones para diferentes Estados miembros son bastante escasos, y que haya más de dos juegos de reivindicaciones es muy excepcional. Por este motivo, la presente propuesta no incluye el requisito de que las reivindicaciones de la patente de base deban ser idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de CCP.

En aquellas situaciones en las que podría presentarse una solicitud centralizada, a saber, cuando la patente de base es una patente europea y la autorización de comercialización es centralizada, podría haberse optado por permitir también a los solicitantes presentar solicitudes nacionales de CCP. No obstante, a la luz de los resultados de la evaluación realizada en 2020, que pusieron de manifiesto discrepancias entre las prácticas de concesión de las distintas oficinas nacionales, esto podría haber provocado que los solicitantes pidieran los certificados en aquellos Estados miembros con las normas de examen más laxas, a fin de evitar presentar una solicitud centralizada que podría ser desestimada con motivo de un examen más estricto. Esta situación sería perjudicial para la coherencia y la seguridad jurídica, podría fomentar la búsqueda del foro más favorable y generaría una mayor carga de trabajo total en la UE derivada del examen de las solicitudes. Para evitar estos inconvenientes, se considera preferible recurrir al marco del procedimiento centralizado para examinar las solicitudes en todos aquellos casos en que se cumplan las condiciones para utilizarlo. En consecuencia, la presente propuesta exige que se desestime una solicitud nacional de CCP, presentada en un Estado miembro, cuando se cumplan los requisitos para la presentación de una solicitud centralizada («el cierre de la vía nacional»).

Autoridad de examen/otorgante

En el procedimiento centralizado propuesto una autoridad central de examen será la encargada de realizar el examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP, especialmente por lo que se refiere a las condiciones de concesión establecidas en el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP vigentes. La Comisión propone que esa autoridad central de examen sea la OPIUE, en particular porque es una agencia de la UE y, por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión.

Tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes centralizadas de CCP, la autoridad central de examen encomendará el examen de fondo de las solicitudes a un panel. Este panel estaría compuesto por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados, con experiencia en cuestiones relativas a los CCP, procedentes de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros. Antes de designar a examinadores cualificados para examinar cuestiones relativas a los CCP, estas oficinas nacionales de patentes habrán acordado, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, participar en este sistema de examen centralizado. Las competencias y capacidades en materia de CCP son escasas, por lo que, para encontrar examinadores de CCP cualificados, debe recurrirse actualmente a las oficinas nacionales de patentes. Además, el número relativamente bajo de productos para los que se presentan solicitudes de CCP cada año (menos de cien) justifica el recurso a examinadores cualificados que ya trabajen en los Estados miembros, en lugar de crear un cuerpo de expertos completamente nuevo. Durante el examen, se permitirá que terceros presenten sus observaciones sobre la validez de una determinada solicitud centralizada de CCP tras su publicación.

Procedimiento de examen y vías de recurso

Tras examinar la solicitud centralizada de CCP, la autoridad central de examen emitirá un dictamen de examen en el que indicará, para cada uno de los Estados miembros designados, si debe concederse o denegarse un CCP nacional que cumpla los criterios aplicables (y, en primer lugar, los establecidos en el artículo 3). El solicitante puede interponer un recurso contra un dictamen no favorable o parcialmente no favorable (como se explica más adelante).

A fin de disponer de un sistema completo de vías de recurso y evitar que terceros deban impugnar los dictámenes de examen favorables ante los órganos jurisdiccionales nacionales, que, a su vez, deberían remitirse a los órganos jurisdiccionales de la Unión, los terceros podrán impugnar un dictamen favorable (o parcialmente favorable) incoando un procedimiento de oposición en un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen. Dicho procedimiento de oposición podrá derivar en la modificación del dictamen de examen.

Las discrepancias en cuanto al dictamen de examen pueden llevarse ante las Salas de Recurso y, posteriormente, ante el Tribunal General y, en su caso, en última instancia ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación previsto en los artículos 170 *bis* y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia y en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

El dictamen (incluso cuando se modifique a raíz de una oposición) se transmitirá a las oficinas nacionales de cada uno de los Estados miembros designados. Cuando el dictamen sea favorable, los Estados miembros designados concederán un CCP nacional de conformidad con sus normas nacionales, por ejemplo, en lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de tasas (de renovación) anuales, a menos que las circunstancias hayan cambiado, por ejemplo si la patente de base que ya no estuviera en vigor en un Estado miembro determinado. A reserva del resultado de cualquier recurso ante las Salas de Recurso o los órganos

jurisdiccionales de la UE, si el dictamen de examen es no favorable, la oficina nacional afectada deberá desestimar la solicitud.

Tras la concesión de CCP a nivel nacional, seguirá estando abierta a terceros la posibilidad de incoar un procedimiento de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de las patentes de base correspondientes, o ante los tribunales competentes de los Estados miembros, incluido el Tribunal Unificado de Patentes, según proceda. Esto es también aplicable a posibles demandas reconventionales de nulidad de un CCP.

Autorizaciones de comercialización afectadas

Se propone que solo una autorización de comercialización por procedimiento centralizado [tal como se define en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 y en el Reglamento (UE) 2019/6] pueda servir de base para una solicitud centralizada de CCP para un medicamento con arreglo al procedimiento centralizado propuesto en el capítulo III. En la actualidad, la mayoría de los medicamentos se autorizan con arreglo a este procedimiento centralizado de autorización de comercialización. Una solicitud centralizada de CCP basada en autorizaciones nacionales de comercialización (como las concedidas en el marco de los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo) tendría importantes inconvenientes. Entre ellos, una mayor carga de trabajo en relación con el examen o posibles diferencias entre las diversas autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en los distintos Estados miembros para el producto en cuestión, incluidos problemas lingüísticos.

Características sustantivas del régimen del CCP

La presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 para los regímenes nacionales del CCP existentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, ya que:

- la jurisprudencia¹⁵ sobre los CCP está convergiendo de forma progresiva y reduciendo constantemente la incertidumbre sobre la interpretación del régimen del CCP¹⁶, y otras modificaciones podrían dar lugar a nuevas fluctuaciones e incertidumbre en cuanto a la correcta interpretación de las normas modificadas;
- los participantes en la encuesta Allensbach no pidieron que se modificara el artículo 3 de los Reglamentos sobre el CCP (pregunta 48), aunque consideraban que la jurisprudencia no estaba clara en algunos aspectos (pregunta 46).

Nuevos considerandos

Se observó que no había considerandos pertinentes en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 que pudieran ayudar a interpretar el artículo 3. Por consiguiente, algunos considerandos se refieren a las condiciones establecidas en el artículo 3 para la concesión de los CCP e incorporan la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. El objetivo es garantizar la coherencia. En particular, las sentencias en los asuntos C-121/17 y C-673/18 interpretan el artículo 3, letra *a*), y el artículo 3, letra *d*), respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 469/2009, y deben considerarse jurisprudencia reiterada. Este es también el caso de la sentencia C-471/14, según la cual la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

El requisito de que el producto deba estar protegido por la patente de base implica que el producto debe estar incluido en el ámbito de aplicación de una o varias reivindicaciones de dicha patente, tal como hayan sido correctamente interpretadas en la fecha de presentación de la patente de base. Esto incluye también las situaciones en las que el producto se corresponde con una definición funcional general utilizada por

15. Para obtener una lista completa de los asuntos, véase el cuadro 5.5 del segundo estudio del IMP.

16. No obstante, son necesarias aclaraciones adicionales en determinados ámbitos, como se indica en dos remisiones de 2022, asuntos C-119/22 y C-149/22.

una de las reivindicaciones de la patente de base y está incluido necesariamente en el ámbito de aplicación de la invención amparada por dicha patente, aun cuando no se indique de forma individualizada como un elemento específico de la patente, siempre que pueda identificarse específicamente mediante la patente.

Muchos de los objetivos generales establecidos en la exposición de motivos de la propuesta [COM(90) 101], que se convirtió en el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, esto es, el antecesor del Reglamento (CE) n.º 469/2009, siguen siendo plenamente pertinentes en la actualidad y deben seguir utilizándose como guía de interpretación, cuando proceda. Esto incluye el objetivo de que solo pueda concederse un certificado para cada producto, entendiéndose este como una sustancia activa en sentido estricto. Los cambios menores en el medicamento, como una nueva dosis, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta, no conducirán a la expedición de un nuevo certificado.

Además, por lo que respecta a los derechos conferidos por un certificado, este confiere la misma protección que la patente de base, pero solo protege el producto amparado por la autorización, para todos los usos farmacéuticos autorizados, hasta la expiración de la patente de base.

Por lo que se refiere a los derechos conferidos por un certificado, y en consonancia con las declaraciones anteriores relativas a los derivados, podría ser conveniente considerar que la protección que un certificado confiere a un producto se extiende a los derivados de este producto que, desde un punto de vista terapéutico, sean equivalentes a él.

En el caso de los productos biológicos, debe tenerse en cuenta que, al aplicar las normas, tanto en lo que se refiere a las condiciones de concesión como a los efectos de un certificado, puede que sea inevitable que haya ciertas diferencias menores entre el producto inicialmente autorizado y un biosimilar posterior, por la naturaleza de los productos biológicos.

Régimen lingüístico

El presente Reglamento prevé la posibilidad de presentar una solicitud centralizada de CCP en cualquier lengua oficial de la UE. A este respecto, la cantidad de texto de una solicitud de CCP es extremadamente pequeña, especialmente en comparación con las patentes, por lo que esto no supondría una carga para los solicitantes. Algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, como la identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate. Por lo tanto, se espera que los costes de traducción sean considerablemente inferiores a los de las solicitudes de patentes. Para conocer el cálculo exacto, véase la evaluación de impacto [SWD(2023) 118].

Recursos

Las resoluciones de la autoridad central de examen son recurribles. Esto también se aplica a los dictámenes de examen no favorables (o parcialmente no favorables) emitidos por la autoridad central de examen, que pueden ser recurridos por los solicitantes ante la autoridad central de examen durante un período limitado tras la emisión del dictamen. También se aplica a otras resoluciones de dicha autoridad; por ejemplo, una resolución relativa a un procedimiento de oposición puede ser recurrida por cualquiera de sus partes. Los recursos podrán derivar en la modificación del dictamen de examen.

En el caso de una solicitud de CCP «combinada» como la que se menciona más adelante, a saber, una solicitud de CCP en la que se solicita la concesión de un CCP unitario y también de CCP nacionales, tal recurso sería también aplicable al dictamen de examen (común) relativo a la solicitud de CCP combinada.

El recurso se presentaría ante las Salas de Recurso de la OPIUE. Los miembros de las Salas de Recurso deben ser nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. Estos miembros también pueden ser

examinadores nacionales, pero no deben ser los mismos examinadores que hayan participado en el examen de las solicitudes centralizadas o de las solicitudes de certificados unitarios.

En términos de carga de trabajo, se presentan solicitudes de CCP para menos de cien productos cada año, para medicamentos y PFS en total, y la introducción de observaciones de terceros debería contribuir a mantener el número de recursos a un nivel muy bajo.

Tasas

Deberá abonarse a la autoridad central de examen una tasa de solicitud y, posiblemente, otras tasas procedimentales, como la tasa de oposición y la de recurso. En el caso de los CCP nacionales concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, las tasas de renovación deberían abonarse a las oficinas nacionales de patentes de todos los Estados miembros en los que se hayan concedido tales certificados. Sin embargo, esto sería diferente en el caso de los certificados unitarios concedidos con arreglo a las propuestas paralelas COM(2023) 222 y COM(2023) 221, en virtud de las cuales la autoridad de examen cobrará tasas de solicitud y tasas (de renovación) anuales. La cuantía de las tasas que deban abonarse a la autoridad central de examen se fijará en un acto de ejecución.

Transferencias financieras entre la autoridad central y las oficinas nacionales de patentes (ONP)

Dado que las tasas procedimentales abonadas por los solicitantes a la autoridad central de examen pueden no ser suficientes para cubrir los costes soportados por dicha autoridad en el marco del nuevo procedimiento centralizado, es necesario garantizar que una fracción de las tasas de renovación recaudadas por las oficinas nacionales por los CCP concedidos sobre la base del procedimiento centralizado se transfiera a la autoridad central de examen. Esto ya ocurre entre las oficinas nacionales de patentes y la Oficina Europea de Patentes (OEP) en relación con las tasas de renovación de las patentes europeas. Al mismo tiempo, es necesario garantizar que las oficinas nacionales que participen en el nuevo procedimiento centralizado por lo que respecta al examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCP reciban una remuneración adecuada por su participación.

Litigios

Independientemente de que se haya obtenido con arreglo a los procedimientos nacionales actuales o al nuevo procedimiento centralizado propuesto, un CCP basado en una patente europea, incluida una patente unitaria, podrá ser objeto de litigio ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, de la revocación de la patente de base correspondiente, que es normalmente un órgano jurisdiccional nacional, y también, en el caso de los Estados miembros que participan en el sistema de patente unitaria (es decir, que han ratificado el ATUP), puede ser el Tribunal Unificado de Patentes (TUP) cuando se cumplan las condiciones aplicables [véase el artículo 3, letra b), del ATUP, junto con el artículo 2, letra g), y el artículo 32]¹⁷.

Aspectos nacionales

Dado que el procedimiento centralizado propuesto deriva en la concesión de certificados (CCP) nacionales, muchos de los requisitos y procedimientos nacionales existentes, aplicables actualmente a los CCP solicitados a nivel nacional, serán igualmente aplicables a los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado propuesto. Esto se refiere, en particular, a los requisitos de publicación, los registros nacionales, el pago de las tasas de renovación y la dispensa del CCP para la fabricación introducida por el Reglamento (UE) 2019/933, así como la prórroga pediátrica definida en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

17. Cuando la patente de base conexa o el propio CCP no hayan sido excluidos de la competencia del TUP y no se haya interpuesto recurso alguno ante un órgano jurisdiccional nacional (por lo que respecta a los Estados miembros en los que la patente tenga efecto unitario).

No se proponen cambios en los procedimientos judiciales aplicables a los CCP concedidos a nivel nacional, ya se hayan concedido sobre la base de una solicitud nacional o de una solicitud centralizada, por ejemplo, en lo que se refiere a la revocación y ejecución, a reserva de las disposiciones del ATUP, con respecto a las partes, cuando proceda. En otras palabras, las acciones de nulidad y las acciones por infracción también pueden remitirse al TUP en relación con un CCP concedido a nivel nacional sobre la base de una patente europea, a reserva de las condiciones aplicables, en particular la exigencia de que ni la patente ni el CCP hayan sido excluidos de la competencia del TUP.

Prórroga de los CCP para los medicamentos de uso pediátrico

Los solicitantes y titulares de CCP deben poder utilizar el procedimiento centralizado de concesión de CCP para solicitar prórrogas de CCP para los medicamentos de uso pediátrico, en las condiciones actualmente previstas en el Reglamento (CE) n.º 1901/2006.

CCP unitarios

Existe una propuesta paralela [COM(2023) 222] que tiene por objeto crear un CCP unitario para los medicamentos. Este certificado unitario solo estaría disponible sobre la base de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»), como patente de base, y tendría unos efectos uniformes en todos los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario (diecisiete, inicialmente).

El procedimiento de presentación y examen centralizados de las solicitudes de dichos certificados unitarios sería similar, *mutatis mutandis*, al procedimiento centralizado establecido en la presente propuesta. De este modo, una solicitud de CCP «combinada» podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros. Esa solicitud «combinada» se sometería a un procedimiento de examen único, en el que se resolverían posibles discrepancias y que reduciría considerablemente los costes y la carga administrativa para los solicitantes. En aras de la claridad, la presente propuesta no excluye las solicitudes centralizadas de CCP en las que se designe a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria, siempre que, en tal caso, no se solicite simultáneamente un CCP unitario.

↓ 469/2009 (adaptado)

2023/0130 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) (texto pertinente a efectos del EEE)

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado ~~constitutivo de la Comunidad Europea~~ ☒ de Funcionamiento de la Unión Europea ☒, y, en particular, su artículo 95 ☒ 114, apartado 1 ☒,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹⁸,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones¹⁹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

↓ 469/2009 considerando 1 (adaptado)

~~El Reglamento (CEE) n.º 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, ha~~

18. DO C [...] de [...], p. [...].

19. DO C [...] de [...], p. [...].

~~sido modificado en diversas ocasiones²⁰ y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.~~

⇓ *nuevo*

(1) El Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹ ha sido modificado de forma sustancial²². Dado que deben hacerse nuevas modificaciones y en aras de la claridad, conviene proceder a la refundición de dicho Reglamento.

⇓ 469/2009 considerando 2

(2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.

⇓ 469/2009 considerando 3 (adaptado)

(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad ~~☒~~ Unión ~~☒~~ *y en Europa* si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.

⇓ 469/2009 considerando 4 (adaptado)

(4) ~~Actualmente el~~ El período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

⇓ 469/2009 considerandos 5 y 6 (adaptado)

(5) ~~Tales~~ ~~☒~~ Estas ~~☒~~ circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica ~~☒~~ y existe ~~☒~~. ~~Existe~~ el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.

⇓ 469/2009 considerando 7 (adaptado)

(6) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel ~~comunitario~~ ~~☒~~ de la Unión ~~☒~~ para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad ~~☒~~ Unión ~~☒~~ y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.

⇓ 469/2009 considerando 8 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(7) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección ~~☒~~ («el certificado») ~~☒~~ para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser ~~☒~~ concedido ~~☒~~ ~~obtenido por el~~ ~~☒~~ a petición del ~~☒~~ titular de una patente nacional o ~~☒~~ una patente ~~☒~~ europea, ⇒ *con efecto unitario o sin él*, ⇐ en las mismas condiciones en cada Estado miembro. ~~Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado. ⇒ El certificado debe proporcionar a su titular un período adicional adecuado de protección efectiva tras la expiración de la patente de base. La solicitud de tal certificado debe presentarse ante la oficina de propiedad industrial competente («la autoridad nacional competente») del Estado miembro de que se trate.~~ ⇐

⇓ *nuevo*

(8) Una de las condiciones para conceder un certificado debe ser que el producto esté protegido por la patente de base, en el sentido de que el producto debe

20. Véase el anexo I.

21. Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152 de 16.6.2009, p. 1).

22. Véase el anexo I.

estar incluido en el ámbito de una o varias reivindicaciones de dicha patente, según lo interprete la persona experta en la materia atendiendo a la descripción de la patente en la fecha de su presentación. Esto no significa necesariamente que el principio activo del producto deba estar identificado explícitamente en las reivindicaciones. En el caso de un producto de combinación, esto no significa necesariamente que cada uno de sus principios activos deba indicarse explícitamente en las reivindicaciones, siempre que sean específicamente identificables a la luz de toda la información divulgada por dicha patente.

(9) Para evitar una protección excesiva, debe establecerse que no pueda existir más de un certificado, nacional o unitario, que proteja el mismo producto en un Estado miembro. Por lo tanto, ha de exigirse que el producto, o cualquier derivado como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, no haya sido ya objeto de un certificado previo, ya sea por sí solo o en combinación con uno o más principios activos adicionales, para la misma indicación terapéutica o para otra diferente.

(10) Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección otorgada por un certificado debe extenderse solamente al producto, a saber, al principio activo o las combinaciones de principios activos, amparado por la autorización de comercialización y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

(11) No obstante, para garantizar una protección equilibrada, un certificado debe facultar a su titular para impedir que un tercero fabrique, no solo el producto identificado en el certificado unitario, sino también derivados de dicho producto como sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o biosimilares que sean equivalentes al producto desde un punto de vista terapéutico, aun cuando dichos derivados no se mencionen explícitamente en la descripción del producto incluida en el certificado. Por consiguiente, procede considerar que la protección conferida por el certificado se extiende a tales derivados equivalentes, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base.

(12) Como medida adicional para garantizar que no haya más de un certificado que proteja el mismo producto en un Estado miembro, el titular de varias patentes referidas a un mismo producto no debe obtener más de un certificado para dicho producto. Sin embargo, cuando dos patentes que protejan el producto estén en manos de dos titulares, debe permitirse que se conceda un certificado para dicho producto a cada uno de ellos, siempre que puedan demostrar que no están vinculados económicamente. Además, no debe concederse ningún certificado al propietario de una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero sin que este tercero haya dado su consentimiento.

(13) Cuando la autorización de comercialización presentada en apoyo de la solicitud de certificado para un medicamento biológico identifique ese producto mediante su denominación común internacional (DCI), la protección conferida por el certificado debe extenderse a todos los productos que sean equivalentes desde un punto de vista terapéutico y tengan la misma denominación común internacional que el producto mencionado en la autorización de comercialización, con independencia de posibles diferencias menores entre un biosimilar posterior y el producto autorizado, que suelen ser inevitables por la naturaleza de los productos biológicos.

(14) Con el fin de garantizar la máxima flexibilidad y de no crear discriminaciones indebidas entre los titulares de distintos tipos de patentes, no debe haber ninguna limitación en cuanto al tipo de patente para el que pueda solicitarse un certificado nacional ante una autoridad nacional competente. Por ende, esto debe seguir siendo posible sobre la base de una patente nacional o de una patente europea y, en particular, en el caso de una patente europea con efecto unitario («patente unitaria»).

↓ 469/2009 considerando 9 (adaptado)

(15) La duración de la protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la ~~Comunidad~~ ☒ Unión ☒ del medicamento en cuestión.

↓ 469/2009 considerando 10 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(16) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin ☒ efecto ☒, ~~el certificado no podría expedirse ☒~~ no debe ser posible conceder un certificado ☒ por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización ☒ en la Unión ☒ en su calidad de medicamento. ⇒ *La entrada en tiempo oportuno de genéricos y biosimilares en el mercado de la Unión es también importante, en particular para incrementar la competencia, reducir los precios y garantizar que los sistemas nacionales de salud sean sostenibles y que los pacientes de la Unión dispongan de un mejor acceso a medicamentos asequibles.* ⇐

↓ 469/2009 considerando 11

~~*Conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica.*~~

↓ *nuevo*

(17) *Con el fin de promover el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, debe ser posible prorrogar el período máximo de exclusividad global, de quince años, y el período máximo de validez del certificado, de cinco años, cuando sea aplicable la prórroga pediátrica prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo²³.*

(18) *Desde que se creó la protección complementaria, los certificados solo se han solicitado y concedido a nivel nacional, lo que exige la presentación y el examen de varias solicitudes similares en distintos Estados miembros de forma paralela. Esto ha dado lugar a una duplicación del trabajo, tanto para los solicitantes como para las oficinas de propiedad industrial competentes («las autoridades nacionales competentes»), que llevan a cabo procedimientos de examen separados sobre un producto concreto, así como a discrepancias ocasionales en las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales competentes de los distintos Estados miembros. Esas diferencias suelen referirse a las condiciones para la concesión o denegación de un certificado y se manifiestan, por ejemplo, en la concesión de un certificado en un Estado miembro y la denegación de tal certificado en otro Estado miembro para el mismo producto, o en diferencias en la aplicación de las condiciones que se exigen para la autorización previa de comercialización o si el producto ya ha sido objeto de un certificado complementario de protección. Esto genera inseguridad jurídica y es incompatible con los objetivos del mercado interior.*

(19) *Existe un procedimiento centralizado para la concesión de patentes europeas, así como un procedimiento centralizado para la obtención de autorizaciones de comercialización de medicamentos. Además, la «patente unitaria» establecida*

23. Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁴ entrará en vigor en junio de 2023 con respecto a los Estados miembros que hayan ratificado el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (el TUP).

(20) Por lo tanto, es necesario complementar los procedimientos nacionales vigentes para la concesión de certificados para medicamentos con un procedimiento centralizado. Dicho procedimiento debe permitir, cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, solicitar la concesión de certificados nacionales, para dos o más Estados miembros designados, mediante la presentación y el examen de una única solicitud «centralizada». Una vez que se concedan certificados con arreglo al procedimiento centralizado, dichos certificados deben ser equivalentes a los certificados concedidos con arreglo a los procedimientos nacionales y estar sujetos a las mismas normas.

(21) El Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁵ ha creado, en virtud de su artículo 2, una Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea («la Oficina»). En interés del mercado interior, el procedimiento centralizado debe realizarlo una única autoridad examinadora. Esto puede lograrse confiando a la Oficina la tarea de examinar las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado del presente Reglamento.

(22) A fin de permitir un examen simplificado de las solicitudes centralizadas, solo debe ser posible presentarlas sobre la base de patentes europeas, incluidas las patentes unitarias. No debe ser posible presentar solicitudes centralizadas sobre la base de un conjunto de patentes nacionales independientes, pues es probable que sus reivindicaciones sean diferentes, lo que haría que el examen fuera mucho más complejo que en las situaciones en las que la patente de base es una patente europea.

(23) El procedimiento centralizado solo debe ser aplicable a los medicamentos que se basen en autorizaciones de comercialización por procedimiento centralizado concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ o al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁷. Esas autorizaciones se refieren, respectivamente, a los medicamentos de uso humano y a los medicamentos de uso veterinario. Tales autorizaciones, a diferencia de las autorizaciones nacionales, se refieren al mismo medicamento en toda la Unión, lo que facilitará el examen de las solicitudes centralizadas.

(24) La Oficina debe tener la posibilidad de cobrar una tasa por la solicitud centralizada de un certificado unitario y por la solicitud de prórroga de certificados en el caso de los medicamentos de uso pediátrico, así como otras tasas procedimentales, como las correspondientes a los procedimientos de oposición o recurso. Las tasas que pueda cobrar la Oficina deben establecerse mediante un acto de ejecución.

(25) Para garantizar la coherencia entre los certificados concedidos sobre la base de la misma patente de base y para el mismo producto en los Estados miembros, reducir la carga de trabajo global que supone el examen y garantizar una aplicación adecuada de las condiciones de concesión en todos los Estados miembros en los que se solicite protección para un producto determinado, es necesario que el procedimiento centralizado sea la única opción disponible para aquellos Estados miembros en los que se cumplan los requisitos correspondientes, a saber, que la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y que la autorización de comercialización sea centralizada. A tal fin, cuando se cumplan los

24. Reglamento (UE) n.º 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente (DO L 361 de 31.12.2012, p. 1).

25. Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1).

26. Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

27. Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre los medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE (DO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

requisitos para utilizar el procedimiento centralizado, las oficinas nacionales deben desestimar las solicitudes nacionales de certificados presentadas ante las autoridades nacionales competentes. Dado el riesgo de divergencias, esta medida resulta proporcionada, y no es aplicable a las situaciones en las que esos requisitos no sean aplicables, en cuyo caso seguirá siendo posible presentar solicitudes nacionales.

(26) También debe permitirse que un solicitante presente una «solicitud combinada», que incluiría una solicitud de certificado unitario según lo establecido en el Reglamento [COM(2023) 222]. Esta solicitud combinada debe someterse a un procedimiento de examen único.

(27) A fin de evitar la doble protección, no debe ser posible conceder certificados –ya sean certificados nacionales o certificados unitarios– para el mismo producto en el mismo Estado miembro sobre la base de una solicitud nacional y de una solicitud centralizada.

(28) Para garantizar que el proceso sea justo y transparente, velar por la seguridad jurídica y reducir el riesgo de posteriores impugnaciones de validez, los terceros deben tener la posibilidad, tras la publicación de la solicitud centralizada, de presentar observaciones a la Oficina en un plazo de tres meses mientras se esté llevando a cabo el examen centralizado. Los Estados miembros deben formar parte de esos terceros autorizados a presentar observaciones. No obstante, esto no debe afectar al derecho de terceros a incoar procedimientos de nulidad ante el organismo responsable, con arreglo al Derecho nacional, para la revocación de la patente de base correspondiente. Estas disposiciones son necesarias para garantizar la participación de terceros, tanto antes como después de la concesión de los certificados.

(29) La Oficina debe examinar la solicitud centralizada de certificado y emitir un dictamen de examen. Dicho dictamen debe indicar las razones por las que es favorable o no favorable respecto de cada uno de los Estados miembros designados.

(30) El examen de una solicitud centralizada debe ser llevado a cabo, bajo la supervisión de la Oficina, por un panel de examen que incluya a un miembro de la Oficina y a dos examinadores que trabajen en las oficinas nacionales de patentes. De este modo se garantizaría que los conocimientos especializados en materia de certificados complementarios de protección, que actualmente se concentran de manera exclusiva en las oficinas nacionales, se utilicen de manera óptima. Para garantizar un examen de calidad óptima, deben establecerse criterios adecuados en relación con la participación de examinadores específicos en el procedimiento centralizado, en particular por lo que se refiere a las cualificaciones y los conflictos de intereses.

(31) Cuando la Oficina compruebe que las condiciones para conceder un certificado se cumplen en uno o varios de los Estados miembros designados en una solicitud centralizada, pero no en uno o varios de los demás, incluso cuando en uno de los Estados miembros designados la patente europea de base tenga diferentes reivindicaciones que no cubran el producto, la Oficina debe emitir un dictamen favorable para aquellos Estados miembros designados en los que se cumplan las condiciones para la obtención de un certificado y un dictamen no favorable para aquellos en los que no se cumplan las condiciones.

(32) Para garantizar un sistema completo de vías de recurso y salvaguardar los derechos procesales de terceros, estos deben poder impugnar un dictamen de examen incoando un procedimiento de oposición en un plazo breve tras la publicación del dictamen, y el procedimiento de oposición puede derivar en la modificación del dictamen.

(33) Una vez concluido el examen de una solicitud centralizada, y una vez que hayan expirado los plazos para el recurso y la oposición, o, en su caso, una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, debe transmitirse el dictamen a las oficinas nacionales de patentes respectivas de los Estados miembros designados.

(34) Cuando el dictamen de examen sea favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben conceder un certificado de conformidad con las normas nacionales aplicables, en particular por lo que se refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de las tasas anuales.

(35) Si el dictamen de examen es no favorable respecto de uno o varios Estados miembros, las autoridades nacionales competentes respectivas deben desestimar la solicitud con arreglo a las normas nacionales aplicables.

(36) En aras de la coherencia y la seguridad jurídica, deben aplicarse las mismas disposiciones sustantivas a las solicitudes nacionales y a las solicitudes centralizadas por lo que respecta, en particular, al ámbito de aplicación, las condiciones para la obtención de certificados, el objeto de la protección y los efectos de los certificados, y la publicación de estos. El procedimiento centralizado daría lugar a la concesión de certificados nacionales totalmente idénticos a los concedidos sobre la base de solicitudes nacionales.

(37) Dado que algunas autoridades nacionales competentes pueden tener una capacidad administrativa limitada para llevar a cabo un examen completo sobre el fondo de las solicitudes de certificados, debe seguir siendo posible que las autoridades nacionales competentes no tengan que verificar todas las condiciones para poder conceder un certificado sobre la base de una solicitud nacional. No obstante, para garantizar la calidad y uniformidad de los certificados concedidos con arreglo al procedimiento centralizado, la Oficina debe examinar todas las condiciones para la concesión de un certificado con arreglo al procedimiento centralizado.

(38) En caso de que una resolución de la Oficina afecte negativamente al solicitante o a otra parte, el solicitante o la parte deben tener derecho, a reserva del pago de una tasa, a interponer un recurso contra la resolución ante una de las Salas de Recurso de la Oficina en un plazo de dos meses. Lo mismo sucede con el dictamen de examen, que puede ser recurrido por el solicitante. Contra las resoluciones de la Sala de Recurso debe ser posible, a su vez, interponer recurso ante el Tribunal General, que es competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada. En el caso de una solicitud combinada, que incluye una solicitud de certificado unitario, puede interponerse un recurso común.

(39) Al nombrar a los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a las solicitudes centralizadas, debe tenerse en cuenta su experiencia previa en materia de certificados complementarios de protección o de patentes.

(40) Cualquier persona puede impugnar la validez de un certificado concedido a raíz de un procedimiento centralizado ante el órgano jurisdiccional competente de un Estado miembro, incluido el Tribunal Unificado de Patentes, cuando se cumplan las condiciones.

(41) A fin de reducir la carga administrativa y los costes para los titulares de los certificados, es necesario que el procedimiento centralizado prevea una forma rápida de solicitar y conceder una prórroga de un conjunto de certificados equivalentes para un medicamento determinado, concedidos con arreglo al nuevo procedimiento centralizado, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006. En cuanto a los certificados, dichas prórrogas deben ser concedidas por las autoridades nacionales competentes, a reserva de un examen favorable de la solicitud centralizada de prórroga.

(42) En 2019, la Unión introdujo en el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸ una excepción respecto de la protección concedida a los titulares de certificados complementarios de protección para los medicamentos. Señaló que la ausencia de excepción alguna a la protección conferida por el certi-

28. Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 153 de 11.6.2019, p. 1).

ficado complementario de protección había tenido como consecuencia no deseada impedir que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión pudieran fabricar genéricos y biosimilares en ella, incluso para fines de exportación a mercados de terceros países en los que no existía protección o esta había expirado o para fines de almacenamiento con miras a su entrada en el mercado de la Unión desde el primer día. Esas circunstancias hacen que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva frente a los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección. Las razones de la introducción de la dispensa y las condiciones para su aplicación siguen siendo aplicables en la actualidad.

↓ 2019/933 considerando 5 (adaptado)

~~(43) Esas circunstancias hacen que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión se encuentren en una situación de desventaja competitiva en comparación con los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección. La Unión debe hallar~~ ☒ Debe lograrse ☒ un equilibrio entre restablecer unas condiciones de competencia equitativas entre esos fabricantes ☒ los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión y los fabricantes establecidos en terceros países que ofrecen una menor protección o ninguna protección, ☒ y velar por que la esencia de los derechos exclusivos de los titulares de certificados esté garantizada en relación con el mercado de la Unión.

↓ 2019/933 considerando 8 (adaptado)

~~(44) El objetivo del presente Reglamento es promover la competitividad de la Unión, reforzando de este modo el crecimiento y la creación de empleo en el mercado interior y contribuyendo a una oferta más amplia de productos en condiciones uniformes, permitiendo a los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión que fabriquen en la Unión productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines de exportación a mercados de terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir de manera eficaz en esos mercados de terceros países. El presente Reglamento debe permitir asimismo que esos fabricantes ☒ Debe permitirse que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión ☒ fabriquen y almacenen productos, o medicamentos que contengan esos productos, en un Estado miembro por un período determinado hasta la expiración del certificado, para fines de entrada en el mercado de cualquier Estado miembro una vez expirado el correspondiente certificado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir eficazmente en la Unión inmediatamente después de que expire la protección (en lo sucesivo, «la entrada en la Unión desde el primer día»). El presente Reglamento también debe complementar los esfuerzos realizados mediante la política comercial de la Unión para garantizar mercados abiertos para los fabricantes de productos, o medicamentos que contengan esos productos, establecidos en la Unión. Con el tiempo, el presente Reglamento tiene que beneficiar a todo el sector farmacéutico de la Unión, al permitir a todos los actores, incluso a los recién incorporados, que cosechen los beneficios de las nuevas oportunidades que están surgiendo en el rápidamente cambiante mercado farmacéutico global. Asimismo, se promovería el interés general en la Unión dado que, al reforzar las cadenas de suministro de medicamentos basadas en la Unión y permitir el almacenamiento con miras a la entrada en el mercado de la Unión a expiración del certificado, los medicamentos resultarían más accesibles a los pacientes en la Unión tras la expiración del certificado.~~

↓ 2019/933 considerando 9 (adaptado)

(45) En estas circunstancias específicas y limitadas, y a fin de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes establecidos en la Unión y

los establecidos en terceros países, resulta apropiado establecer una excepción a la protección que confiere el certificado para permitir la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento, y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos estrictamente necesarios para esa fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento ~~de~~ («los actos conexos») ~~de~~, en el caso de que dichos actos requiriesen de otro modo el consentimiento del titular del certificado ~~(en lo sucesivo, «actos conexos»)~~. Entre esos actos conexos podrían incluirse la posesión, la oferta de suministro, el suministro, la importación, y la utilización o la síntesis de un principio activo para fabricar un medicamento ~~así como~~ ~~de~~. También pueden consistir en ~~de~~ el almacenamiento temporal o la publicidad ~~de~~ del producto ~~de~~ con el fin exclusivo de exportar a terceros países. ~~Esa~~ ~~de~~ La ~~de~~ excepción debe aplicarse asimismo a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

↓ 2019/933 considerando 10 (adaptado)

(46) La excepción debe aplicarse a un producto, o un medicamento que contenga ese producto, protegido por un certificado, ~~de~~, y ~~de~~ ~~Debe~~ debe amparar la fabricación del producto protegido por ~~un~~ ~~de~~ el ~~de~~ certificado en el territorio de un Estado miembro, y la fabricación del medicamento que contenga ese producto.

↓ 2019/933 considerando 11

(47) La excepción no debe amparar la comercialización de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, que se haya fabricado para su exportación a terceros países o su almacenamiento con miras a la entrada en la Unión desde el primer día, en un Estado miembro en el que ~~está~~ ~~esté~~ en vigor un certificado tanto de manera directa como indirecta después de su exportación, ni tampoco debe amparar la reimportación de tal producto o medicamento en el mercado de un Estado miembro en el que haya un certificado en vigor. Por otra parte, tampoco debe amparar ningún acto o actividad destinados a la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado o reexportación. Además, la excepción no debe amparar tampoco ningún almacenamiento de productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines distintos de los establecidos en el presente Reglamento.

↓ 2019/933 considerando 12 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(48) Al limitar el alcance de la excepción a la fabricación ~~de~~ de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, ~~de~~ para fines de exportación fuera de la Unión o a la fabricación para fines de almacenamiento, y a los actos estrictamente necesarios para dicha fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento, la excepción ~~establecida en el presente Reglamento~~ ~~no debe interferir~~ ⇒ *va a interferir* ⇐ en la explotación normal del producto, o el medicamento que contenga ese producto, en el Estado miembro en el que el certificado esté en vigor, concretamente, con el derecho esencial exclusivo del titular del certificado de fabricar dicho producto con el objeto de comercializarlo en el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado. Además, esta excepción tampoco debe perjudicar injustificadamente los intereses legítimos del titular del certificado, teniendo en cuenta al mismo tiempo los intereses legítimos de terceros.

↓ 2019/933 considerando 13 (adaptado)

(49) ~~Salvaguardias eficaces y proporcionadas~~ ~~deben~~ ~~Deben~~ aplicarse ~~de~~ salvaguardias eficaces y proporcionadas ~~de~~ en relación con la excepción con el fin de aumentar la transparencia, ayudar al titular del certificado a ejecutar su protección en la Unión y comprobar el cumplimiento de ~~las condiciones establecidas~~ ~~de~~ lo dispues-

to ☒ en el presente Reglamento, y de reducir el riesgo de que se produzca un desvío ilícito hacia el mercado de la Unión durante el período de validez del certificado.

↓ 2019/933 considerando 14 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(50) ~~El presente Reglamento debe~~ ⇒ *A fin de garantizar una transparencia y una seguridad jurídica mayores, es necesario* ⇐ imponer una obligación de información al fabricante, a saber, la persona establecida en la Unión en cuyo nombre se fabrica un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación o almacenamiento. ☒ Esa obligación debe aplicarse también cuando la fabricación la realice directamente el fabricante. ☒ ~~Esa obligación de información debe consistir en requerir al fabricante que facilite determinada información a la oficina competente en materia de propiedad industrial, u otra autoridad designada, que concedió el certificado (en lo sucesivo, «autoridad») en el Estado miembro en que vaya a realizarse la fabricación. Debe facilitarse un formulario tipo de notificación a tal efecto. La información debe facilitarse antes de la fecha en que comience por primera vez la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, en dicho Estado miembro, o antes de todo acto conexo anterior a dicha fabricación, si esta fecha es anterior. La información debe actualizarse según y cuando proceda. La excepción únicamente debe aplicarse a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, y a los actos conexos, incluidos los llevados a cabo en Estados miembros distintos del de fabricación en caso de que el producto también esté protegido por un certificado en dichos Estados miembros, cuando el fabricante haya enviado la notificación a la autoridad del Estado miembro de fabricación, y cuando el fabricante haya informado al titular del certificado concedido en ese Estado miembro. Cuando la fabricación tenga lugar en más de un Estado miembro, debe exigirse una notificación en cada uno de ellos. En aras de la transparencia, la autoridad debe tener la obligación de publicar lo antes posible la información recibida, junto con la fecha de notificación de dicha información. Los Estados miembros deben tener la posibilidad de exigir que las notificaciones y sus actualizaciones estén sujetas al pago de una tasa única. Esa tasa debe fijarse a un nivel que no exceda de los costes administrativos de la tramitación de notificaciones y actualizaciones.~~

↓ 2019/933 considerando 18

(51) ~~Por motivos de proporcionalidad, el incumplimiento del requisito en relación con un tercer país solamente debe afectar a las exportaciones a ese país, por lo que las exportaciones a ese país no deben beneficiarse de la excepción establecida en el presente Reglamento.~~ Debe ser responsabilidad del fabricante establecido en la Unión comprobar que la protección no existe o ha expirado en un país de exportación, o si dicha protección está sujeta a limitaciones o exenciones en ese país.

↓ 2019/933 considerando 20 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(52) ~~El presente Reglamento debe imponer~~ ☒ Deben imponerse ☒ determinados requisitos de diligencia debida al fabricante como condición para acogerse a la excepción ⇒, *de modo que se garanticen una transparencia y una seguridad jurídica mayores* ⇐. ~~El fabricante debe estar sujeto a la obligación de informar a las personas que formen parte de su cadena de suministro en la Unión, incluido el exportador y la persona que efectúe el almacenamiento, por medios adecuados y documentados, en particular medios contractuales, del hecho de que el producto, o el medicamento que contenga ese producto, se acogen a la excepción establecida en el presente Reglamento y que la fabricación se destina a fines de exportación o de almacenamiento. Los fabricantes que no cumplan estos requisitos de diligencia debida no han de poder beneficiarse de la excepción, ni tampoco ningún tercero que efectúe un acto conexo en el Estado miembro de fabricación o en otro Estado~~

~~miembro en el que esté en vigor un certificado de protección del producto.~~ El titular del certificado correspondiente ~~✗~~ tendrá ~~✗~~ tendría, por lo tanto, derecho a ejercer sus derechos al amparo del certificado, teniendo debidamente en cuenta la obligación general, establecida en la Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo²⁹, de no interponer recursos de forma abusiva.

↓ 2019/933 considerando 21 (adaptado)

~~(53) El presente Reglamento debe imponer requisitos de etiquetado para el fabricante en relación con los productos, o los medicamentos que contengan esos productos, que hayan de exportarse, con el fin de facilitar, por medio de un logotipo, la identificación de tales productos o medicamentos como destinados exclusivamente a fines de exportación a terceros países. La excepción únicamente debe aplicarse a la fabricación para fines de exportación y a los actos conexos si el producto, o el medicamento que contenga ese producto, está etiquetado del modo establecido en el presente Reglamento.~~ Esa obligación de El etiquetado ~~✗~~ previsto en el presente Reglamento ~~✗~~ debe entenderse sin perjuicio de los requisitos de etiquetado de terceros países.

↓ 2019/933 considerando 22 (adaptado)

(54) Todos los actos que no se acojan a la excepción establecida en el presente Reglamento deben seguir estando sujetos a la protección conferida por un certificado. Debe seguir ~~✗~~ estando ~~✗~~ prohibido desviar hacia el mercado de la Unión, durante el período de validez del certificado, cualquier producto, o cualquier medicamento que contenga ese producto, fabricado al amparo de la excepción.

↓ 2019/933 considerando 23 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(55) ~~El presente Reglamento~~ ⇒ *Esta excepción* ⇐ se entiende sin perjuicio de otros derechos de propiedad intelectual ~~✗~~ e industrial ~~✗~~ que puedan proteger otros aspectos de un producto, o un medicamento que contenga ese producto. ~~El presente Reglamento~~ ⇒ *Esta excepción* ⇐ no afecta a la aplicación de los actos de la Unión cuyo objetivo sea evitar infracciones y facilitar la observancia de los derechos de propiedad intelectual ~~✗~~ e industrial ~~✗~~, entre los que se incluyen la Directiva 2004/48/CE y el Reglamento (UE) n.º 608/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo³⁰ ~~(7)~~.

↓ 2019/933 considerando 24

⇒ *nuevo*

(56) ~~El presente Reglamento~~ ⇒ *Esta excepción* ⇐ no afecta a las normas sobre el identificador único establecidas en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³¹. El fabricante debe velar por que ~~todo~~ ningún medicamento fabricado con fines de exportación ~~con arreglo al presente Reglamento~~, ~~no~~ lleve un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión³² ⇒, *a fin de garantizar que dicho producto pueda ser identificado si fuera reimportado ilícitamente en la Unión* ⇐. No obstante, en virtud de dicho Reglamento Delegado, la obligación de incorporar tal identificador único activo se aplica es aplicable a los medicamentos destinados a comercializarse en un Estado miembro ~~a la expiración del~~ al expirar el certificado correspondiente ⇒; *por consiguiente, la prohibición relativa al identificador único no es aplicable a esos productos* ⇐.

29. Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad intelectual (DO L 157 de 30.4.2004, p. 45).

30. Reglamento (UE) n.º 608/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a la vigilancia por parte de las autoridades aduaneras del respeto de los derechos de propiedad intelectual y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1383/2003 del Consejo (DO L 181 de 29.6.2013, p. 15).

31. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

32. Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

↓ 2019/933 considerando 25

⇒ *nuevo*

(57) ~~El presente Reglamento~~ ⇒ *Esta excepción* ⇐ no afecta a la aplicación de ~~las Directivas 2001/82/CE, y la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) 2019/6,~~ especialmente a los requisitos relacionados con la autorización de fabricación de medicamentos con fines de exportación. Lo anterior incluye cumplir con los principios y las directrices sobre las prácticas correctas de fabricación de medicamentos y utilizar únicamente principios activos que hayan sido fabricados de conformidad con las prácticas correctas de fabricación de principios activos y distribuidos de conformidad con las prácticas correctas de distribución de principios activos.

↓ 2019/933 considerando 26 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(58) Para salvaguardar los derechos de los titulares de certificados, la excepción establecida en el presente Reglamento no debe aplicarse a un certificado que ya ~~haya~~ ☒ hubiera ☒ surtido efecto en la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ ☒ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo ☒. Para garantizar que no se restringen excesivamente los derechos de los titulares de certificados, la excepción debe aplicarse a los certificados solicitados en la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ ☒ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 ☒ o posteriormente. Habida cuenta de que un certificado comienza a surtir efecto ~~a la expiración del~~ ~~al expirar el~~ período de validez legal de la patente de base, lo que puede representar un período relativamente largo tras la fecha de la presentación de la solicitud del certificado, ~~y a fin de salvaguardar el objetivo del presente Reglamento,~~ está justificado que ⇒ *la excepción prevista en* ⇐ el presente Reglamento también ~~se aplique~~ *sea aplicable*, durante un período determinado, a los certificados solicitados antes de la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ ☒ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 ☒, pero que aún no ~~han~~ ☒ habían ☒ comenzado a surtir efecto antes de dicha fecha, y con independencia de si el certificado ~~ha sido~~ *fue* concedido o no antes de esa fecha. Por consiguiente, la excepción ~~debe aplicarse a partir del~~ ☒ era aplicable desde el ☒ 2 de julio de 2022 a los certificados que ~~comiencen~~ ☒ comenzaron ☒ a surtir efecto a partir de la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ ☒ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 ☒. El concepto de un «período determinado» para cada certificado individual que ~~surtia~~ *surtiera* efecto después de la fecha de entrada en vigor ☒ de dicho ☒ ~~del presente~~ Reglamento ~~debe~~ ☒ debía ☒ garantizar que se *aplique* la excepción *fuese aplicable*, sobre una base progresiva, a dichos certificados, en función de la fecha en la que ~~surtan~~ *surtieran* efecto y de su duración. Aplicar de este modo la excepción dejaría al titular de un certificado, que se ~~ha~~ ☒ hubiese ☒ concedido pero que todavía no ~~ha~~ ☒ hubiese ☒ surtido efecto en la fecha de entrada en vigor del ~~presente~~ ☒ Reglamento ☒ (UE) 2019/933 ☒, un período de transición razonable para adaptarse al contexto jurídico modificado, a la vez que garantizaría que los fabricantes de genéricos y biosimilares ~~puedan~~ ☒ pudieran ☒ acogerse a la excepción efectivamente y sin demoras excesivas.

↓ 2019/933 considerando 27 (adaptado)

(59) ~~En general, la presentación de una solicitud por el solicitante de un certificado tiene lugar aproximadamente en la misma fecha en cada uno de los Estados miembros en los que se presente. No obstante, debido a las diferencias entre los procedimientos nacionales de examen de las solicitudes, la fecha de concesión del certificado puede variar notablemente de un Estado miembro a otro, dando así lugar a disparidades en la situación jurídica del solicitante en los Estados miembros en los que haya solicitado el certificado. Por consiguiente, introducir la~~ *La* excepción ☒ debe ser aplicable ☒ en función de la fecha de presentación de la solicitud del certificado ~~promovería~~ ☒, a fin de promover ☒ la uniformidad y ~~limitaría~~ *limitar* el riesgo de disparidades.

↓ nuevo

(60) *Para garantizar la transparencia, debe crearse un registro que pueda servir de punto de acceso único a información sobre las solicitudes de certificados con arreglo al procedimiento centralizado, incluidos los certificados concedidos sobre esa base por las autoridades nacionales competentes, que deben compartir con la Oficina cualquier información al respecto. El Registro debe estar disponible en todas las lenguas oficiales de la Unión.*

(61) *El Reglamento [COM(2023) 222]³³ crea un certificado complementario de protección unitario para los medicamentos, que puede solicitarse para aquellos Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario. La solicitud de ese certificado unitario puede presentarse en una solicitud combinada de certificado con arreglo al procedimiento centralizado previsto en el presente Reglamento. En tal caso, la solicitud combinada que incluya ambas solicitudes debe someterse a un único procedimiento de examen centralizado. Debe excluirse la doble protección mediante un certificado unitario y un certificado concedido con arreglo al presente Reglamento.*

(62) *Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina deben ser todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina debe aceptar traducciones verificadas de los documentos y la información a una de las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina puede, en su caso, utilizar traducciones automáticas verificadas.*

(63) *Deben adoptarse disposiciones financieras para garantizar que las autoridades nacionales competentes que participen en el procedimiento centralizado reciban una remuneración adecuada por su participación.*

(64) *Los costes de establecimiento relacionados con las tareas encomendadas a la Oficina, incluidos los costes de los nuevos sistemas digitales, deben financiarse con cargo al excedente presupuestario acumulado de la Oficina.*

(65) *A fin de complementar ciertos aspectos no esenciales del presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a: i) la especificación del contenido y la forma del escrito de recurso y del contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso, ii) la especificación de los detalles relativos a la organización de las Salas de Recurso en los procedimientos relativos a los certificados, iii) la especificación de las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición, iv) la definición de las modalidades específicas de los procedimientos orales, v) la definición de las modalidades específicas de práctica de la prueba, vi) la definición de las modalidades específicas de notificación, vii) la especificación de los detalles relativos al cálculo y la duración de los plazos, y viii) la definición de las modalidades específicas de reanudación del procedimiento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional sobre la mejora de la legislación de 13 de abril de 2016³⁴. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupan de la preparación de actos delegados.*

33. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos [COM(2023) 222].

34. Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

(66) A fin de garantizar unas condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución en lo que respecta a: i) los formularios de solicitud que deben utilizarse; ii) las normas sobre los procedimientos relativos a la presentación, y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes centralizadas y elaboran dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina, iii) los criterios para constituir los paneles de examen y los criterios para seleccionar a los examinadores, iv) los importes de las tasas aplicables que deben abonarse a la Oficina, v) la especificación de los tipos máximos de los gastos imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora, y vi) las normas sobre las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de esas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁵.

↓ 2019/933 considerando 28 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(67) La Comisión debe realizar una evaluación periódica del presente Reglamento ⇒, *en particular con el fin de evaluar el impacto de la excepción en la competitividad del sector farmacéutico de la Unión* ⇐. ~~Con arreglo al Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación (9), dicha evaluación debe basarse en los cinco criterios de eficiencia, eficacia, pertinencia, coherencia y valor añadido y debe servir como base para evaluar el impacto de otras medidas que pudieran adoptarse. Esa evaluación debe tener en cuenta, por un lado, la exportación fuera de la Unión y, por otro~~ ☒ lado ☒, los efectos del almacenamiento para que los genéricos, y especialmente los biosimilares, entren en el mercado de la Unión lo antes posible tras la expiración de un certificado. Dicha evaluación periódica también debe abordar los efectos ~~del presente Reglamento~~ ⇒ *de la excepción* ⇐ en la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión por fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión. En ese contexto, ☒ es ☒ ~~sería~~ importante verificar si una fabricación que anteriormente se llevaba a cabo fuera de la Unión se ~~trasladaría dentro de~~ ☒ está trasladando a ☒ su territorio. En concreto, ☒ la ☒ ~~esa evaluación debería~~ ☒ debe ☒ examinar la eficacia de la excepción a la luz del objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas globales para los fabricantes de genéricos y biosimilares en la Unión. Asimismo, ☒ la evaluación ☒ debe analizar el impacto de la excepción en la investigación y la producción de medicamentos innovadores en la Unión por parte de titulares de certificados y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, en particular por lo que respecta a la salud pública, el gasto público y, en ☒ ese ☒ este contexto, al acceso a medicamentos en la Unión. La evaluación también debe estudiar si el período previsto para la fabricación de genéricos y biosimilares para fines de almacenamiento es suficiente para alcanzar el objetivo de la entrada en la Unión desde el primer día, así como sus efectos para la salud pública. ⇒ *La Comisión también debe evaluar periódicamente el procedimiento centralizado.* ⇐

↓ 2019/933 considerando 30 (adaptado)

⇒ *nuevo*

(68) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea ~~(en lo sucesivo, «la Carta»)~~. ⇒ *Las normas incluidas en el presente Reglamento deben interpretarse y aplicarse de conformidad con dichos derechos y principios.* ⇐

35. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

En concreto, el presente Reglamento tiene como objetivo garantizar el pleno respeto del derecho a la propiedad ~~y~~ el derecho a la atención sanitaria $\Rightarrow$ **y el derecho a una tutela judicial efectiva** $\Leftarrow$ previstos ~~respectivamente~~ en los artículos 17, ~~y~~ 35 $\Rightarrow$ y 47 $\Leftarrow$ de la Carta. El presente Reglamento debe mantener los derechos básicos del certificado limitando la excepción establecida en el presente Reglamento a la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, únicamente para fines de exportación fuera de la Unión o para fines de almacenamiento por un período limitado con miras a la entrada en el mercado de la Unión ~~a la expiración de~~ **al expirar** la protección, y a los actos estrictamente necesarios para la fabricación o para la propia exportación o el propio almacenamiento. A la luz de dichos derechos fundamentales y principios, la excepción establecida en el presente Reglamento no va más allá de lo necesario y adecuado a la luz del objetivo general del presente Reglamento, que es promover la competitividad ~~en~~ **de** la Unión evitando la ~~reubicación~~ $\boxtimes$ deslocalización $\boxtimes$ y permitiendo que los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión compitan, por un lado, en mercados globales en rápido crecimiento en los que no existe protección o ya ha expirado y, por otro, en el mercado de la Unión ~~a la expiración del~~ **al expirar el** certificado. ~~Efectivamente, es necesario aprovechar los efectos económicos positivos que se derivan de la excepción, pues de otro modo la Unión correría el riesgo de un notable debilitamiento de su posición como plataforma para el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos. Por consiguiente, procede introducir dicha excepción a fin de mejorar la posición competitiva de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión en terceros países cuyos mercados en todo caso están abiertos a la competencia, manteniendo al mismo tiempo inalterados el alcance y la duración de la protección ofrecida por el certificado en la Unión. La adecuación de la medida está garantizada asimismo por la introducción de las salvaguardas adecuadas para regular el uso de la excepción. El presente Reglamento debe dejar tiempo suficiente para que las autoridades públicas establezcan las disposiciones adecuadas para la recepción y la publicación de notificaciones.~~ $\Rightarrow$ **Además, la supresión de la posibilidad de presentar una solicitud nacional de certificado ante una autoridad nacional competente, cuando se cumplan los requisitos para utilizar el procedimiento centralizado, es proporcionada a la luz del riesgo de divergencias. En los casos en que no sean aplicables los requisitos, podrán presentarse solicitudes nacionales.** $\Leftarrow$

$\Downarrow$ nuevo

(69) El establecimiento de un procedimiento centralizado para la concesión de certificados no debe afectar en modo alguno a las solicitudes nacionales de certificados que están pendientes ante las autoridades nacionales competentes, ni a los certificados concedidos sobre la base de solicitudes nacionales.

(70) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, con vistas a garantizar que las normas y procedimientos aplicables sean coherentes en toda la Unión, pueden lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(71) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, al que se consultó de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁶, emitió su dictamen el XXX [OP: insértese la referencia una vez que esté disponible].

36. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

(72) Deben preverse los mecanismos adecuados para facilitar una transición fluida de las normas establecidas en el Reglamento (CE) n.º 469/2009 a las establecidas en el presente Reglamento. A fin de que la Oficina disponga de tiempo suficiente para aplicar e iniciar el procedimiento centralizado, las disposiciones relativas a las solicitudes centralizadas deben ser aplicables a partir del [OP: insértese la fecha correspondiente a un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

↓ 469/2009 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. ☒ disposiciones generales ☑

Artículo ~~2~~ 1. Ámbito de aplicación ☒ Objeto ☒

~~Todo producto~~ ☒ El presente Reglamento establece normas sobre el certificado complementario de protección («el certificado») para los medicamentos ☒ protegidos por una patente en el territorio de un Estado miembro que hayan estado sujetos, como medicamentos y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE ~~del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (6),~~ ⇒ *el Reglamento (CE) n.º 726/2004* ⇐ ~~o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (7) o el Reglamento (UE) 2019/6, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.~~

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo ~~1~~ 2. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) «medicamento»: ~~cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales~~ ☒ cualquier sustancia o combinación de sustancias que se presenten para el tratamiento o la prevención de enfermedades en seres humanos o animales, así como cualquier sustancia o combinación de sustancias que puedan ser administradas a seres humanos o animales para establecer un diagnóstico médico o para restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas ☒;

2) «producto»: el principio activo o la ~~composición~~ ☒ combinación ☒ de principios activos de un medicamento;

3) «patente de base»: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de ~~obtención~~ ☒ concesión ☒ de un certificado;

«certificado»: el certificado complementario de protección;

4) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del artículo 13, apartado 3, del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 ~~del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico~~³⁷;

37. ☒ Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 ☒ (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

↓ 2019/933 art. 1, punto 1

5) «fabricante»: la persona establecida en la Unión, en cuyo nombre se fabrique un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países o de almacenamiento;

↓ *nuevo*

6) «solicitud nacional»: una solicitud de certificado presentada ante una autoridad nacional competente con arreglo al artículo 9;

7) «solicitud centralizada»: una solicitud presentada ante la Oficina con arreglo al artículo 20 con vistas a la concesión de certificados, para el producto identificado en la solicitud, en los Estados miembros designados;

8) «solicitud centralizada de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado unitario con arreglo al artículo 30 del presente Reglamento y al artículo 36 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006;

9) «Estado miembro designado»: un Estado miembro para el que se solicita un certificado con arreglo al procedimiento de examen centralizado establecido en el capítulo III e identificado en una solicitud centralizada de certificado;

10) «patente europea»: una patente concedida por la Oficina Europea de Patentes (OEP) con arreglo a las normas y procedimientos establecidos en el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas («el CPE»)³⁸;

11) «patente unitaria»: una patente europea que goce de efecto unitario en los Estados miembros que participan en la cooperación reforzada establecida en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012;

12) «autoridad nacional competente»: la autoridad nacional competente, en un Estado miembro determinado, para la concesión de certificados y la desestimación de solicitudes de certificados y a la que se refiere el artículo 9, apartado 1.

Capítulo II. Solicitudes nacionales del certificado

↓ 469/2009 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Artículo 3. Condiciones de obtención del certificado

1. El certificado se ☒ concederá ☒ expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud ⇒ *se cumplen todas las condiciones siguientes* ⇐:

a) el producto está protegido por una patente de base vigente;

b) el producto, ~~como medicamento~~, ha obtenido una autorización de comercialización ~~vigente~~ *válida como medicamento* conforme a la Directiva 2001/83/CE ⇒ *el Reglamento (CE) n.º 726/2004* ⇐ o ~~a la Directiva 2001/82/CE~~ *el Reglamento (UE) 2019/6*, según los casos;

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

↓ *nuevo*

2. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se concederá un certificado en un Estado miembro con arreglo al presente capítulo sobre la base de una solicitud nacional cuando se cumplan los requisitos del artículo 20, apartado 1, para la presentación de una solicitud centralizada en la que se designaría a ese Estado miembro.*

3. *El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener más de un certificado para ese producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de*

38. Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973, revisado el 17 de diciembre de 1991 y el 29 de noviembre de 2000.

patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de los titulares, siempre que no estén vinculados económicamente.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo 4. ~~×~~ Ámbito de aplicación ~~×~~ Objeto de ~~×~~ la ~~×~~ protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente y para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

↓ 933/2019 art. 1, punto 2 (adaptado)

Artículo 5. Efectos del certificado

1. ~~A reserva de lo dispuesto en el artículo 4, el~~ El certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, el certificado ~~a que se refiere el apartado 1~~ no conferirá protección frente a determinados actos para los que de otro modo se requeriría el consentimiento del titular del certificado, cuando se cumplan ~~×~~ todas ~~×~~ las ~~siguientes~~ condiciones ~~siguientes~~:

a) los actos ~~consistan~~ consisten en ~~×~~ cualquiera de los siguientes ~~×~~:

i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de exportación a terceros países, o

ii) cualquier acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere el inciso i), o para la propia exportación, o

iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o ~~de~~ un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto, o medicamento que contenga ese producto, en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, o

iv) todo acto conexo que sea estrictamente necesario para la fabricación, en la Unión, conforme al inciso iii), o para el propio almacenamiento, siempre que dicho acto conexo se lleve a cabo no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, ~~y no antes de ese plazo~~;

b) el fabricante, por medios adecuados y documentados, ~~notifique~~ notifica a la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, en el Estado miembro en el que dicha fabricación haya de tener lugar y ~~proporcione~~ proporciona al titular del certificado la información ~~×~~ a que se refiere ~~×~~ ~~enumerada en el apartado 5 del presente artículo~~ a más tardar tres meses antes de la fecha de inicio de la fabricación en dicho Estado miembro, o a más tardar tres meses antes del primer acto conexo previo a dicha fabricación, que de otro modo estaría prohibido por la protección conferida por un certificado, si esta fecha es anterior;

c) si cambia la información ~~×~~ a que se refiere ~~×~~ ~~enumerada en el apartado 5 del presente artículo~~, el fabricante lo ~~notifique~~ notifica a la autoridad, tal como se contempla en el artículo 9, apartado 1, e ~~informe~~ informa al titular del certificado, antes de que esos cambios surtan efecto;

d) cuando se trate de productos, o medicamentos que contengan esos productos, fabricados para fines de exportación a terceros países, el fabricante se ~~asegure~~ asegura de que figure un logotipo, en la forma que figura en el anexo I II, en el embalaje exterior del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere la letra a), inciso i), del presente apartado y, cuando sea factible, en el acondicionamiento primario;

e) el fabricante ~~cumpla~~ cumple con lo dispuesto en el apartado 9 del presente artículo y, cuando sea aplicable, en el artículo 12, apartado 2.

3. ~~La excepción a que se refiere el El~~ apartado 2 ~~no se aplicará~~ será aplicable a ningún acto o actividad que se lleven a cabo para la importación en la Unión de productos, o medicamentos que contengan esos productos, únicamente con fines de reenvasado, reexportación o almacenamiento.

4. La información proporcionada al titular del certificado a efectos del apartado 2, letras *b*) y *c*), se utilizará exclusivamente para comprobar si se ha cumplido lo dispuesto en el presente Reglamento y, en su caso, para ejercitar acciones judiciales por incumplimiento.

5. ~~La información que ha de proporcionar el fabricante a~~ A efectos del apartado 2, letra *b*), ☒ el fabricante proporcionará toda la información siguiente ☒ será la siguiente:

a) ~~nombre y dirección del fabricante~~ su nombre y dirección;

b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;

c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento, y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a ~~dicha~~ la fabricación;

d) el número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado ~~concedido~~ concedidos en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación; y

e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada ☒ tercer ☒ país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público.

6. A efectos de la notificación a la autoridad conforme al apartado 2, letras *b*) y *c*), el fabricante utilizará el formulario tipo de notificación que figura ☒ establecido ☒ en el anexo III ~~I bis~~.

7. El incumplimiento de ~~los requisitos establecidos en~~ ☒ la obligación de facilitar proporcionar la información a que se refiere ☒ el apartado 5, letra *e*), en relación con un tercer país únicamente afectará a las exportaciones a ese ☒ tercer ☒ país, ~~por lo que~~ ☒ y ☒ dichas exportaciones no se beneficiarán de la excepción ☒ prevista en el apartado 2 ☒.

8. El fabricante velará por que los medicamentos fabricados con arreglo al apartado 2, letra *a*), inciso i), no lleven un identificador único activo en el sentido del Reglamento Delegado (UE) 2016/161³⁹.

9. El fabricante garantizará, por medios adecuados y documentados, que toda persona que tenga una relación contractual con ~~el fabricante~~ él y que efectúe actos con arreglo al apartado 2, letra *a*), esté plenamente informada y tenga conocimiento de ☒ todo lo que sigue ☒ que:

a) que dichos actos están sujetos al apartado 2;

b) que la comercialización, la importación o la reimportación del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra *a*), inciso i), o la comercialización del producto, o el medicamento que contenga ese producto, a que se refiere el apartado 2, letra *a*), inciso iii), podrían infringir el certificado a que se refiere ~~el apartado 2~~ ☒ ese apartado ☒ en aquellos casos en los que se aplique el certificado y durante la validez de este, cuando y mientras sea aplicable dicho certificado.

10. El apartado 2 ~~se aplicará~~ será aplicable a los certificados solicitados el 1 de julio de 2019 o después de esa fecha.

El apartado 2 ~~se aplicará~~ será aplicable también a los certificados solicitados antes del 1 de julio de 2019 y que surtan efecto en dicha fecha o después de ella. El

39. Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

apartado 2 solamente ~~se aplicará~~ será aplicable a dichos certificados a partir del 2 de julio de 2022.

El apartado 2 no ~~se aplicará~~ será aplicable a los certificados que ~~surtan~~ hayan surtido efecto antes del 1 de julio de 2019.

↓ 469/2009 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Artículo 6. Derecho al certificado

1. Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o ~~su derechohabiente~~ ☒ el causahabiente de dicho titular ☒.

↓ *nuevo*

2. *No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando se haya concedido una patente de base para un producto que sea objeto de una autorización cuyo titular sea un tercero, no se concederá un certificado para ese producto al titular de la patente de base sin el consentimiento de ese tercero.*

↓ 469/2009 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Artículo 7. Solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, ~~como medicamento~~, haya obtenido la autorización de comercialización como medicamento a que se refiere el artículo 3, apartado 1, letra b).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización ~~sea anterior a la expedición de la patente del producto se haya concedido antes de la concesión de la patente~~ de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de ~~expedición~~ ☒ concesión ☒ de la patente.

3. La solicitud de prórroga podrá ~~realizarse al presentar la solicitud de~~ ☒ presentarse en el momento en que se solicite el ☒ certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

~~Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.~~

Artículo 8. Contenido de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá contener ☒ los siguientes elementos ☒.

a) una petición de ☒ concesión ☒ ~~expedición~~ del certificado en la que se indique, en particular:

i) el nombre y la dirección del solicitante,

ii) ~~en su caso~~ ☒ si el solicitante ha designado un representante ☒, el nombre y la dirección ~~del mandatario de ese representante~~,

iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, ☒ apartado 1, ☒ letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la ☒ Unión ☒ Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ a que se ~~hace referencia en~~ refiere el artículo 3, apartado 1, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así

como un resumen de las características del producto, ~~de conformidad con~~ ☒ enumeradas en ☒ el artículo 11 de la Directiva 2001/83/CE o ~~con~~ el artículo ~~14~~ 35 ~~de la Directiva 2001/82/CE~~ del Reglamento (UE) 2019/6;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la ☒ Unión ☒ Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal jurídica en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización ~~y, así como una copia de la publicación de la misma~~ del anuncio por el que se publica la autorización en el Diario Oficial ☒ boletín oficial pertinente ☒ $\Rightarrow$ *o, en su defecto, cualquier documento que acredite la expedición de la autorización, la fecha de esta y la identidad del producto así autorizado* $\Leftarrow$;

d) si la solicitud de certificado ☒ para un medicamento ☒ incluye una solicitud de prórroga:

i) una copia de la declaración de cumplimiento ~~de un~~ del plan de investigación pediátrica aprobado y completado, ~~a tenor del~~ ☒ a que se refiere el ☒ artículo 36, apartado 1, del Reglamento (CE) ~~n.º~~ no 1901/2006,

ii) en caso necesario, además de la copia de la autorización de comercialización ~~contempladas en la letra b), documentación que demuestre que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización para~~ ☒ del producto a que se refiere la letra b), pruebas de que el solicitante tiene autorizaciones de comercialización del producto en ☒ todos los demás Estados miembros, ~~a tenor del~~ ☒ tal como prevé el ☒ artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) ~~n.º~~ no 1901/2006.

2. Si la solicitud de certificado está pendiente, la solicitud de prórroga ~~a tenor del~~ ☒ presentada con arreglo al ☒ artículo 7, apartado 3, irá acompañada de la documentación indicada en ☒ el apartado 1, letra d), del presente artículo ~~☒ la letra d) del presente artículo~~ y de una referencia a la solicitud de certificado ya presentada.

3. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido irá acompañada de la documentación ~~del~~ ☒ prevista en el ☒ apartado 1, letra d), y de una copia del certificado ya concedido.

4. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de solicitudes de ~~certificado~~ certificados y de solicitudes de prórroga de certificados esté sujeta al pago de una tasa.

Artículo 9. Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la ~~autoridad competente en materia de propiedad industrial~~ ☒ oficina de propiedad industrial competente ☒ del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ prevista en el artículo 3, apartado 1, letra b), a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro ☒ de que se trate ~~☒ que concedió el certificado~~.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio $\Rightarrow$ *contendrá todos los datos siguientes* $\Leftarrow$ *deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:*

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el número de la patente de base;
- c) el título de la invención;
- d) el número y la fecha de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, el número y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión ☒ Comunidad;

f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.

3. El apartado 2 ~~se aplicará~~ será aplicable al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.

Artículo 10. ~~Expedición~~ ☒ Concesión ☒ del certificado o ~~denegación~~ ☒ desestimación ☒ de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente capítulo Reglamento, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~expedirá~~ ☒ concederá ☒ el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3 ☒ del presente artículo ☒, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~denegará~~ ☒ desestimará ☒ la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente capítulo Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne ☒ las condiciones establecidas ☒ ~~los requisitos establecidos~~ en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas, o a pagar la tasa, dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se ~~denegará~~ ☒ desestimará ☒ la solicitud.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ☒ conceda ☒ ~~expida~~ el certificado sin examen de verificar que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, letras c) y d).

6. Los apartados 1 a 4 ~~se aplicarán~~ serán aplicables, *mutatis mutandis*, a las solicitudes de prórroga.

Artículo 11. Publicación

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará ☒ lo antes posible ☒ un anuncio de la ☒ concesión ☒ ~~expedición~~ del certificado. El anuncio $\Rightarrow$ contendrá todos los datos siguientes $\Leftarrow$ ~~deberá contener, como mínimo, los siguientes datos~~:

- a) ~~el~~ nombre y ~~la~~ dirección del titular del certificado;
- b) ~~el~~ número de la patente de base;
- c) ~~el~~ título de la invención;
- d) ~~el~~ número y ~~la~~ fecha de la autorización de comercialización ☒ del producto ☒ contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, ~~el~~ número y ~~la~~ fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión ☒ Comunidad;
- f) ~~la~~ duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de la ~~denegación~~ ☒ desestimación ☒ de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, ~~los datos señalados~~ ☒ la información enumerada ☒ en el artículo 9, apartado 2.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o ~~denegación~~ ☒ desestimación ☒ de prórroga de un certificado.

↓ 2019/933 art. 1, punto 3

4. ~~la~~ La autoridad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará, tan pronto como sea posible, la información enumerada en el artículo 5, apartado 5, junto con la fecha de notificación de dicha información. Publicará asimismo, tan pronto como sea posible, toda modificación de dicha información notificada de conformidad con el artículo 5, apartado 2, letra c).

↓ 933/2019 art. 1, punto 4

Artículo 12. Tasas

1. Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

2. Los Estados miembros podrán disponer que las notificaciones a que se refiere el artículo 5, apartado 2, letras b) y c), estén sujetas al pago de tasas.

↓ 469/2009 (adaptado)

⇒ *nuevo*

Artículo 13. Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto al expirar el ~~a la expiración del~~ período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización ☒ del producto ☒ en la ☒ Unión ☒ Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n.º ~~nº~~ 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 ☒ de ese ☒ ~~del presente~~ artículo solo podrá prorrogarse una vez.

~~En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes del 2 de enero de 1993, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de 20 años de duración de la patente.~~

Artículo 14. Caducidad del certificado

El certificado caducará ☒ en cualquiera de los siguientes casos ☒.

a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;

b) si el titular del certificado renuncia a él ~~al mismo~~;

c) si no se ~~abona~~ hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;

d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en ~~la Directiva 2001/82/CE~~ el Reglamento (EU) 2019/6, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización.

⇒ *A efectos de lo dispuesto en la letra d)*, ⇐ La ~~la~~ autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, ~~del presente Reglamento~~ estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15. Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo ☒ en cualquiera de los siguientes casos ☒.

a) si ☒ el certificado ☒ ha sido ~~expedido~~ ☒ concedido ☒ infringiendo ~~lo dispuesto en~~ el artículo 3;

b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;

c) si la patente de base se ~~declara nula~~ ☒ revoca ☒ o se limita de forma que el producto para el cual fue ☒ concedido ☒ ~~expedido~~ el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si, una vez caducada la patente de base, hubiera ~~hay~~ motivos de nulidad ☒ revocación ☒ que hubiesen ~~habrían~~ justificado la ~~declaración de nulidad~~ ☒ revocación ☒ o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una ~~demanda~~ ☒ solicitud ☒ o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, ⇨, *o ante el órgano competente de un Estado miembro*, ⇐ para ~~anular~~ ☒ revocar ☒ la patente de base correspondiente.

Artículo 16. Revocación de una prórroga ☒ de un certificado para un medicamento ☒

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar ~~las disposiciones del~~ ☒ el ☒ artículo 36 del Reglamento (CE) ~~n.º~~ ☒ 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ☒ concedida con arreglo al presente capítulo ☒ ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para ~~anular~~ ☒ revocar ☒ la patente de base correspondiente.

Artículo 17. Publicación de la caducidad o de la nulidad

1. Si el certificado caduca con arreglo al artículo 14, letras *b)*, *c)* o *d)*, o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 16, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio para informar de ello.

Artículo 18. Recursos

1. ~~Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 16 ☒ 15 ☒~~, apartado 2, y en el artículo 16, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento capítulo podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

⇩ *nuevo*

2. Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para rectificar la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión contenida en la solicitud del certificado, tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo 19. Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que esta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a ☒ la concesión de un certificado ☒ ~~un certificado expedido~~.

⇩ *nuevo*

Capítulo III. Procedimiento centralizado para los certificados

Artículo 20. Ámbito de la solicitud centralizada

1. Cuando la patente de base sea una patente europea, incluida una patente unitaria, y la autorización de comercialización del producto se haya concedido mediante el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 o el Reglamento (UE) 2019/6, se aplicará el procedimiento establecido en el presente capítulo.

2. Cuando se cumplan las condiciones previstas en el apartado 1, se prohibirá la presentación de solicitudes nacionales, para el mismo producto, en los Estados miembros en los que esté en vigor dicha patente de base.

3. *Se presentará una solicitud centralizada ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea creada en virtud del artículo 2 del Reglamento (UE) 2017/1001 («la Oficina»).*

4. *Los artículos 1 a 7 y 13 a 18 serán aplicables a las solicitudes centralizadas.*

5. *La solicitud centralizada se presentará utilizando un formulario de solicitud específico.*

La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas sobre el formulario de solicitud que debe utilizarse para presentar una solicitud centralizada. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 21. Contenido de la solicitud centralizada

La solicitud centralizada contendrá lo siguiente:

a) la designación de aquellos Estados miembros en los que se solicitan los certificados con arreglo al procedimiento centralizado;

b) la información a que se refiere el artículo 8, apartado 1.

Artículo 22. Examen de la admisibilidad de una solicitud centralizada

1. La Oficina examinará lo siguiente:

a) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 21;

b) si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 7;

c) si la tasa de solicitud a que se refiere el artículo 34, apartado 1, se ha abonado dentro del plazo establecido.

2. En caso de que la solicitud centralizada no cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1, la Oficina pedirá al solicitante que adopte las medidas necesarias para satisfacer dichos requisitos y fijará un plazo para el cumplimiento.

3. En caso de que la tasa a que se refiere el apartado 1, letra c), no haya sido abonada o solo haya sido abonada en parte, la Oficina informará de ello al solicitante.

4. Si el solicitante no cumple los requisitos a que se refiere el apartado 1 dentro del plazo contemplado en el apartado 2, la Oficina desestimaré la solicitud.

Artículo 23. Publicación de la solicitud centralizada

Si la solicitud centralizada se ajusta a lo dispuesto en el artículo 22, o si una solicitud de prórroga de un certificado se ajusta a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 2, la Oficina publicará la solicitud en el Registro sin demora indebida.

Artículo 24. Examen de la solicitud centralizada

1. La Oficina evaluará la solicitud sobre la base de todas las condiciones establecidas en el artículo 3, apartado 1, para cada uno de los Estados miembros designados.

2. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a todos o algunos de los Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

3. Cuando la solicitud centralizada de certificado y el producto al que se refiera no cumplan lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, con respecto a ninguno o algunos de esos Estados miembros designados, la Oficina adoptará un dictamen de examen motivado no favorable respecto de dichos Estados miembros. La Oficina notificará dicho dictamen al solicitante.

4. La Oficina traducirá el dictamen de examen a las lenguas oficiales de todos los Estados miembros designados. A tal efecto, la Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas sobre los procedimientos relativos a la presentación y los procedimientos relativos a la forma en que los paneles de examen examinan las solicitudes

centralizadas y elaboran los dictámenes de examen, así como sobre la emisión de dictámenes de examen por parte de la Oficina. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 25. Observaciones de terceros

1. Toda persona física o jurídica podrá presentar ante la Oficina observaciones escritas sobre el derecho a la protección complementaria del producto objeto de la solicitud, en uno o varios de los Estados miembros designados en ella.

2. La persona física o jurídica que haya presentado observaciones escritas de conformidad con el apartado 1 no será parte en el procedimiento.

3. Las observaciones de terceros se presentarán en un plazo de tres meses a partir de la publicación de la solicitud centralizada en el Registro.

4. Las observaciones de terceros se presentarán por escrito en una de las lenguas oficiales de la Unión, e indicarán los motivos en los que se basan.

5. Se notificarán al solicitante todas las observaciones de terceros. El solicitante podrá formular comentarios sobre las observaciones en un plazo fijado por la Oficina.

Artículo 26. Oposición

1. En un plazo de dos meses a partir de la publicación del dictamen de examen sobre una solicitud centralizada, cualquier persona («oponente») podrá presentar ante la Oficina un escrito de oposición a dicho dictamen.

2. Solo podrá formularse oposición cuando en uno o varios de los Estados miembros designados se incumplan una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 3.

3. La oposición se formulará por escrito, y en ella se especificarán los motivos por los que se formula. Solo se considerará debidamente formulada una vez que se haya abonado la tasa de oposición.

4. El escrito de oposición incluirá:

a) las referencias de la solicitud centralizada contra la que se formula oposición, el nombre de su titular y la identificación del producto;

b) los datos del oponente y, en su caso, de su representante;

c) una mención de la medida en que se formula oposición al dictamen de examen y de los motivos en los que se basa la oposición.

5. La oposición será examinada por un panel de oposición constituido por la Oficina de conformidad con las normas aplicables a los paneles de examen a que se refiere el artículo 28. No obstante, el panel de oposición no incluirá a ningún examinador que haya participado en el panel de examen que examinó la solicitud centralizada.

6. Si el panel de oposición observa que el escrito de oposición no cumple lo dispuesto en los apartados 2, 3 o 4, desestimaré la oposición por inadmisibile y lo comunicará al oponente, a menos que estas deficiencias se hayan subsanado antes de que expire el plazo de formulación de oposición a que se refiere el apartado 1.

7. Se comunicará al titular de la solicitud centralizada la resolución por la que se desestime una oposición por inadmisibile, junto con una copia del escrito de oposición.

Un escrito de oposición será considerado inadmisibile cuando la Oficina haya resuelto sobre el fondo de un recurso anterior relativo al mismo objeto y la misma causa y cuando la resolución de la Oficina sobre dicho recurso haya adquirido fuerza de cosa juzgada.

8. En caso de que la oposición no sea desestimada por inadmisibile, la Oficina transmitirá sin demora el escrito de oposición al solicitante, y lo publicará en el Registro. Si se hubieran formulado varios escritos de oposición, la Oficina los comunicará sin demora a los demás oponentes.

9. La Oficina dictará una resolución sobre la oposición en un plazo de seis meses, a menos que la complejidad del asunto requiera un plazo más largo.

10. Si el panel de oposición considera que no hay ningún motivo de oposición que se oponga al mantenimiento del dictamen de examen, desestimaré la oposición, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

11. Si el panel de oposición considera que al menos uno de los motivos de oposición se opone al mantenimiento del dictamen de examen, adoptará un dictamen modificado, y la Oficina hará constar este hecho en el Registro.

12. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles del procedimiento para formular y examinar una oposición.

Artículo 27. Función de las autoridades nacionales competentes

1. Sobre la base de una petición formulada ante la Oficina, esta podrá designar a cualquier autoridad nacional competente oficina participante en el procedimiento de examen. Una vez que se designe a una autoridad nacional competente de conformidad con el presente artículo, dicha autoridad elegirá a uno o varios examinadores para que participen en el examen de una o varias solicitudes centralizadas.

2. La Oficina y la autoridad nacional competente celebrarán un acuerdo administrativo antes de que esta última sea designada oficina participante con arreglo al apartado 1.

El acuerdo especificará los derechos y obligaciones de las partes, en particular el compromiso formal de la autoridad nacional competente de que se trate de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento por lo que respecta al procedimiento de examen centralizado.

3. La Oficina podrá designar a una autoridad nacional competente oficina participante a los efectos del apartado 1 por un período de cinco años. Dicha designación podrá prorrogarse por períodos adicionales de cinco años.

4. La Oficina, antes de designar a una autoridad nacional competente o de prorrogar su designación, o antes de que esta designación expire, oír a la autoridad nacional competente de que se trate.

5. Toda autoridad nacional competente designada en virtud del presente artículo proporcionará a la Oficina una lista en la que se identifique a los examinadores individuales disponibles para participar en procedimientos de examen y oposición. Esas autoridades nacionales competentes actualizarán dichas listas en caso de que se produzcan cambios.

Artículo 28. Paneles de examen

1. Las evaluaciones previstas en los artículos 24, 26 y 33 serán realizadas por un panel de examen compuesto por un miembro de la Oficina y dos de los examinadores a que se refiere el artículo 27, apartado 1, procedentes de dos autoridades nacionales competentes participantes diferentes.

2. Los examinadores serán imparciales en el ejercicio de sus funciones y, en el momento de ser designados, declararán ante la Oficina cualquier conflicto de intereses real o percibido.

3. Al constituir un panel de examen, la Oficina velará por lo siguiente:

- a) que exista un equilibrio geográfico entre las oficinas participantes;*
- b) que se tenga en cuenta la carga de trabajo respectiva de los examinadores;*
- c) que no haya más de un examinador empleado por una autoridad nacional competente que haga uso de la exención establecida en el artículo 10, apartado 5.*

4. La Oficina publicará un resumen anual del número de procedimientos, incluidos los de examen, oposición y recurso, en los que haya participado cada autoridad nacional competente.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución a fin de determinar los criterios para la constitución de los paneles y los criterios para la selección

de examinadores. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

Artículo 29. Recursos

1. Cualquier parte en un procedimiento con arreglo al presente capítulo que se vea afectada negativamente por una resolución de la Oficina, incluida la adopción de un dictamen de examen, podrá recurrir la resolución ante las Salas de Recurso.

2. La interposición del recurso tendrá efecto suspensivo. Las resoluciones de la Oficina que no hayan sido impugnadas surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo de recurso a que se refiere el apartado 3.

3. Para recurrir, deberá presentarse un escrito de recurso ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución. Solo se considerará interpuesto el escrito de recurso una vez que se haya abonado la tasa de recurso. En caso de recurso, se presentará una declaración por escrito en la que se expongan los motivos del recurso en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la resolución.

4. Una vez examinada la admisibilidad del recurso, las Salas de Recurso fallarán sobre el fondo de este.

5. Cuando un recurso ante las Salas de Recurso de la Oficina dé lugar a una resolución que no se ajuste al dictamen de examen y se remita a la Oficina, la resolución de las Salas podrá anular o modificar dicho dictamen antes de que sea transmitido a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros designados.

6. Podrá interponerse recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea contra una resolución de las Salas de Recurso, en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución, en relación con recursos por motivos basados en vicios sustanciales de forma, por violación del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o del presente Reglamento o de cualquier norma jurídica relativa a su aplicación, o por desviación de poder. Podrán interponer recurso todas las partes en el procedimiento ante la Sala de Recurso, en tanto en cuanto la resolución de esta las afecte negativamente. El Tribunal General será competente tanto para anular como para modificar la resolución impugnada.

7. Las resoluciones de las Salas de Recurso surtirán efecto el día siguiente a la fecha de expiración del plazo previsto en el apartado 6, o, si dentro de dicho plazo se hubiera interpuesto recurso ante el Tribunal General, a partir del día siguiente a la fecha de desestimación de dicho recurso o de desestimación de todo recurso interpuesto ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea contra la resolución del Tribunal General. La Oficina adoptará las medidas necesarias para dar cumplimiento a la sentencia del Tribunal General o, en caso de recurso contra dicha sentencia, del Tribunal de Justicia.

8. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando el contenido y la forma del escrito de recurso a que se refiere el apartado 3, el procedimiento para la interposición y el examen de un recurso, y el contenido y la forma de las resoluciones de las Salas de Recurso a que se refiere el apartado 4.

Artículo 30. Salas de Recurso

1. Además de las competencias que les confiere el artículo 165 del Reglamento (UE) 2017/1001, las Salas de Recurso instituidas por dicho Reglamento serán competentes para pronunciarse sobre los recursos interpuestos contra las resoluciones de la Oficina adoptadas sobre la base del artículo 29, apartado 1.

2. Las Salas de Recurso en materia de solicitudes centralizadas estarán compuestas por tres miembros, de los cuales al menos dos serán juristas. Si lo considerase necesario, debido a la naturaleza del recurso, la Sala de Recurso podrá convocar como máximo a otros dos miembros para el asunto de que se trate.

3. En los asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados, no existirá una Gran Sala como la prevista en el artículo 165, apartados 2, 3 y 4, y en el artículo 167, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001. Tampoco serán posibles las resoluciones adoptadas por un solo miembro, tal como prevé el artículo 165, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/1001.

4. Los miembros de las Salas de Recurso para asuntos relativos a solicitudes centralizadas de certificados serán nombrados de conformidad con el artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001.

Artículo 31. Delegación de poderes en relación con las Salas de Recurso

La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles acerca de la organización de las Salas de Recurso en procedimientos relativos a los certificados contemplados por el presente Reglamento.

Artículo 32. Aplicación nacional de un dictamen de examen centralizado

1. Una vez expirado el plazo durante el cual puede interponerse un recurso o formularse oposición sin que se haya interpuesto ningún recurso ni se haya formulado oposición, o una vez que se haya dictado una resolución definitiva sobre el fondo, la Oficina transmitirá el dictamen de examen y sus traducciones a la autoridad nacional competente de cada Estado miembro designado.

2. En el caso de una solicitud centralizada, cuando se haya emitido un dictamen de examen favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros concederá un certificado de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, un Estado miembro podrá decidir no conceder un certificado cuando se haya dado un cambio sustancial en las circunstancias de ese Estado miembro desde el momento en que se presentó la solicitud centralizada con respecto a una o varias de las condiciones establecidas en el artículo 15, apartado 1, letras b) o c), o en el artículo 14, párrafo primero, letra d). En tal caso, dicho Estado miembro desestimaré la solicitud en la medida en que le afecte.

4. Los certificados concedidos por una autoridad nacional competente con arreglo al presente artículo estarán sujetos a los artículos 4, 5 y 11 y 12 a 19, así como a la legislación nacional aplicable.

5. Cuando se haya emitido un dictamen de examen no favorable respecto de uno o varios Estados miembros designados, la autoridad nacional competente de cada uno de esos Estados miembros emitirá una resolución de desestimación de conformidad con las normas y los procedimientos nacionales aplicables.

Artículo 33. Solicitud centralizada de prórroga de los certificados

1. Cuando se hayan concedido certificados para un medicamento determinado mediante el procedimiento centralizado, el titular de dichos certificados podrá pedir prorrogarlos presentando una solicitud centralizada de prórroga de dichos certificados ante la Oficina. En dicha solicitud centralizada se especificará la designación de los Estados miembros para los que se solicita la prórroga.

2. La solicitud centralizada de prórroga de los certificados se presentará de conformidad con el artículo 7, apartados 3 y 4, el artículo 8, apartado 1, letra d), y el artículo 8, apartados 2, 3 y 4.

3. Se aplicarán los artículos 10, 11 y 17, en los que las referencias a «la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1» se entenderán hechas a la Oficina.

4. También estará abierta a terceros la posibilidad de hacer observaciones sobre las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados.

Artículo 34. Tasas

1. La Oficina cobrará una tasa por la solicitud centralizada de certificados y por la solicitud centralizada de prórroga de un certificado.

2. La Oficina cobrará una tasa por los recursos y por las oposiciones.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución para determinar los importes de las tasas cobradas por la Oficina, los plazos en los que deben abonarse y las modalidades de pago que deben utilizarse. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

4. El artículo 12 será aplicable a los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.

Artículo 35. Registro

1. La Oficina desarrollará, llevará y mantendrá un registro electrónico que proporcione información actualizada sobre el estatus de todas las solicitudes centralizadas publicadas y de todas las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados.

2. El Registro incluirá, para cada solicitud centralizada o cada certificado, toda la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante o del titular del certificado;*
- b) el nombre y la dirección profesional del representante, siempre que no se trate del representante a que se refiere el artículo 37, apartado 3;*
- c) la solicitud, así como las fechas de su presentación y publicación;*
- d) si la solicitud se refiere a un medicamento o a un producto fitosanitario;*
- e) en su caso, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga;*
- f) los Estados miembros designados;*
- g) el número de la patente de base;*
- h) la identificación del producto para el que se solicitan certificados;*
- i) el número y la fecha de la autorización de comercialización del producto contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra b), así como la identificación del producto especificado en ella;*
- j) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto en la Unión;*
- k) la fecha y un resumen del dictamen de examen con respecto a cada uno de los Estados miembros designados;*
- l) en su caso, la duración de los certificados que vayan a concederse;*
- m) en su caso, la fecha y un resumen del dictamen de examen relativo a una solicitud de prórroga de un certificado;*
- n) en su caso, la formulación de oposición, y su resultado, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;*
- o) en su caso, la interposición de un recurso y el resultado del procedimiento de recurso, incluido, cuando proceda, un resumen del dictamen de examen revisado;*
- p) en su caso y cuando estén disponibles, los datos relativos a los certificados concedidos en cada uno de los Estados miembros designados;*
- q) en su caso, una mención de que la solicitud centralizada ha sido rechazada en uno o varios de los Estados miembros designados;*
- r) en su caso, una mención de que el certificado ha caducado o ha sido declarado nulo;*
- s) la información sobre el pago de las tasas anuales proporcionada por las autoridades nacionales competentes pertinentes.*

3. El Registro incluirá los cambios realizados en la información prevista en el apartado 2, incluidas las transferencias, cada uno de los cuales irá acompañado de la fecha en que se realice la inscripción.

4. El Registro y la información a que se refieren los apartados 2 y 3 estarán disponibles en todas las lenguas oficiales de la Unión. La Oficina podrá utilizar una traducción automática verificada para la información que deba publicarse en el Registro.

5. Las autoridades nacionales competentes compartirán sin demora con la Oficina la información relativa a la concesión, la caducidad, la nulidad o la transferencia de certificados y a la desestimación de solicitudes con arreglo a los capítulos II y III, así como la relativa al pago de las tasas anuales correspondientes.

6. El director ejecutivo de la Oficina podrá disponer que se inscriba en el Registro información distinta de la indicada en los apartados 2 y 3.

7. La Oficina recopilará, organizará, publicará y conservará la información indicada en los apartados 2 y 3, incluidos los datos personales correspondientes, para los fines establecidos en el apartado 10. La Oficina mantendrá el Registro fácilmente accesible para consulta pública.

8. La Oficina expedirá extractos certificados o no certificados del Registro previa solicitud y pago de una tasa.

9. Los datos relativos a las inscripciones contempladas en los apartados 2 y 3, incluidos los correspondientes datos personales, serán objeto de tratamiento para los siguientes fines:

a) la administración de las solicitudes de conformidad con el presente capítulo y los actos adoptados en virtud de este;

b) el mantenimiento del Registro y su puesta a disposición de las autoridades públicas y los agentes económicos para su consulta;

c) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

10. Todos los datos, incluidos los datos personales, correspondientes a las inscripciones a que se refieren los apartados 2 y 3 se considerarán de interés público y podrán ser consultados por cualquier tercero de manera gratuita. Por razones de seguridad jurídica, las inscripciones del Registro se conservarán indefinidamente.

11. El Registro creado en virtud del presente artículo también se utilizará para publicar información relativa a los certificados para los productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 223], así como a los certificados unitarios con arreglo al Reglamento [COM(2023) 222] y al Reglamento [COM(2023) 221].

Artículo 36. Base de datos

1. Además de la obligación de llevar un Registro, la Oficina recopilará y conservará en una base de datos electrónica todos los datos proporcionados por los solicitantes o cualquier observación presentada por terceros con arreglo al presente Reglamento o a los actos adoptados en virtud de este.

2. La base de datos electrónica podrá contener datos personales, además de los incluidos en el Registro, en la medida en que así lo exijan el presente Reglamento o los actos adoptados en virtud de este. La recopilación, conservación y tratamiento de tales datos se harán con los siguientes fines:

a) la administración de las solicitudes o registros de certificados descritos en el presente Reglamento y en los actos que se adopten en virtud de este;

b) el acceso a la información necesaria para llevar a cabo los procedimientos correspondientes con más facilidad y eficiencia;

c) la comunicación con los solicitantes y otros terceros;

d) la elaboración de informes y estadísticas que permitan a la Oficina optimizar sus operaciones y mejorar el funcionamiento del sistema.

3. El director ejecutivo determinará las condiciones de acceso a la base de datos electrónica y el modo en que se pueda acceder mediante lectura mecánica a su contenido, excluidos los datos personales a que se refiere el apartado 2 del presente

artículo pero incluidos los enumerados en el artículo 35, apartado 3, así como las tarifas por dicho acceso.

4. Los datos personales a que se refiere el apartado 2 serán de acceso restringido y no podrán hacerse públicos sin el consentimiento expreso de la parte interesada.

5. Todos los datos se conservarán indefinidamente. No obstante, la parte interesada podrá solicitar que se suprima de la base de datos cualquier dato personal una vez transcurridos dieciocho meses a partir de la expiración del certificado o, en su caso, la finalización del correspondiente procedimiento inter partes. La parte interesada tendrá derecho en todo momento a obtener la corrección de los datos inexactos o erróneos.

Artículo 37. Transparencia

1. El Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰ será aplicable a los documentos que obren en poder de la Oficina.

2. El Consejo de Administración de la Oficina adoptará disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 en el contexto del presente Reglamento.

3. Las decisiones adoptadas por la Oficina en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán impugnadas ante el Defensor del Pueblo Europeo o recurridas ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

4. El tratamiento de los datos personales por parte de la Oficina se ajustará a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴¹.

Artículo 38. Representación

1. Las personas físicas o jurídicas que no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo deberán hacerse representar ante la Oficina con arreglo al presente artículo en todos los procedimientos previstos en el capítulo III del presente Reglamento, salvo para la presentación de una solicitud centralizada.

2. Las personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio, su centro de actividad principal o un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en el Espacio Económico Europeo podrán hacerse representar, ante la Oficina, por un empleado.

El empleado de una persona jurídica podrá también representar a otras personas jurídicas que estén económicamente vinculadas a la persona jurídica a la que representa.

El párrafo segundo también será aplicable cuando esas otras personas jurídicas no tengan su domicilio, ni su centro de actividad principal, ni un establecimiento industrial o comercial efectivo y serio en la Unión.

El empleado que represente a personas físicas o jurídicas deberá, a petición de la Oficina, o, cuando corresponda, de la parte en el procedimiento, presentar ante la Oficina un poder firmado para su inclusión en el expediente.

3. Cuando haya más de un solicitante o más de un tercero que actúen conjuntamente, se designará a un representante común.

4. Solo podrá representar a personas físicas o jurídicas ante la Oficina un profesional establecido en la Unión y habilitado para actuar como representante profesional en materia de patentes ante una oficina nacional de patentes o ante la Oficina Europea de Patentes, o un abogado autorizado para ejercer ante los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro.

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos (DO L 8 de 12.1.2001, p. 1).

Artículo 39. Solicitudes combinadas

1. *Una solicitud centralizada también podrá incluir una solicitud de concesión de un certificado unitario, tal como se define en el Reglamento [COM(2023) 222]⁴² («la solicitud combinada»).*

2. *La solicitud combinada se someterá a un único procedimiento de examen centralizado, así como a un procedimiento único de oposición o recurso, cuando se haya presentado contra un dictamen o una resolución relativos tanto a la solicitud centralizada como a la solicitud de certificado unitario.*

3. *Los Estados miembros en los que la patente de base tenga efecto unitario no serán designados en la solicitud combinada para la concesión paralela de certificados nacionales. Toda designación, en la solicitud combinada, de un Estado miembro en el que la patente de base tenga efecto unitario no se tendrá en cuenta a efectos del examen de la solicitud combinada.*

Artículo 40. División de Certificados Complementarios de Protección

Se creará, dentro de la Oficina, una División de Certificados Complementarios de Protección («División de CCP»), que será responsable de realizar las tareas establecidas en el capítulo III del presente Reglamento y en el capítulo III del Reglamento [COM(2023) 223], así como en los Reglamentos [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en particular:

a) recibir las solicitudes centralizadas de certificados, las solicitudes centralizadas de prórroga de certificados, los recursos y las observaciones de terceros y supervisar su examen;

b) adoptar dictámenes de examen en nombre de la Oficina en relación con las solicitudes centralizadas de certificados, así como en relación con las solicitudes centralizadas de prórroga de los certificados;

c) pronunciarse sobre las oposiciones contra los dictámenes de examen;

d) mantener el Registro y la base de datos.

Artículo 41. Lenguas

1. *Todos los documentos e información enviados a la Oficina en relación con los procedimientos previstos en el presente Reglamento estarán redactados en una de las lenguas oficiales de la Unión.*

2. *Para las funciones encomendadas a la Oficina en virtud del presente Reglamento, las lenguas de la Oficina serán todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el Reglamento n.º 1 del Consejo⁴³.*

Artículo 42. Comunicaciones dirigidas a la Oficina

1. *Las comunicaciones dirigidas a la Oficina podrán efectuarse por medios electrónicos. El director ejecutivo determinará la medida en que dichas comunicaciones puedan presentarse por medios electrónicos y las condiciones técnicas para ello.*

2. *La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando las normas relativas a los medios de comunicación, incluidos los electrónicos, que deben utilizar las partes en los procedimientos ante la Oficina, así como los formularios que esta debe poner a su disposición.*

Artículo 43. Resoluciones y comunicaciones de la Oficina

1. *Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo incluirán dictámenes de examen y deberán especificar los motivos en los que se basan. Dichas resoluciones solo podrán fundarse en motivos o pruebas respecto de los cuales las partes interesadas hayan podido presentar observaciones. Cuando el procedimiento ante la Oficina se celebre oralmente, las resoluciones podrán pronun-*

42. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los medicamentos [COM(2023) 222].

43. Reglamento n.º 1 del Consejo, por el que se fija el régimen lingüístico de la Comunidad Económica Europea (DO 17 de 6.10.1958, p. 385).

ciarse de forma oral. Posteriormente, las resoluciones o dictámenes se notificarán a las partes por escrito.

2. Toda resolución, dictamen, comunicación o anuncio de la Oficina realizados en virtud del presente capítulo mencionarán a la División de CCP y al panel competente, así como el nombre o los nombres de los examinadores responsables. En ellos deberá figurar la firma de dichos examinadores o, en lugar de la firma, el sello de la Oficina impreso o estampado. El director ejecutivo podrá autorizar el uso de otros medios de identificación de la División de CCP y del nombre de los examinadores responsables, o de cualquier otra identificación distinta de un sello, en el caso de que las resoluciones o demás comunicaciones se transmitan por cualesquiera medios técnicos de comunicación.

3. Las resoluciones de la Oficina adoptadas con arreglo al presente capítulo que puedan ser objeto de recurso irán acompañadas de una comunicación escrita en la que se indique que cualquier escrito de recurso debe ser presentado ante la Oficina en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de la resolución en cuestión. En dicha comunicación se llamará también la atención de las partes sobre lo dispuesto en el artículo 29. Las partes no podrán la ausencia de comunicación por parte de la Oficina sobre la disponibilidad de procedimientos de recurso.

Artículo 44. Procedimiento oral

1. Si la Oficina lo juzga oportuno, se abrirá un procedimiento oral, bien de oficio, bien a instancia de alguna de las partes en el procedimiento.

2. Los procedimientos orales ante un panel de examen o de oposición no serán públicos.

3. Los procedimientos orales ante las Salas de Recurso, incluido el pronunciamiento de la resolución y, en su caso, de un dictamen revisado, serán públicos, salvo que las Salas de Recurso decidan otra cosa en los asuntos en que la publicidad pueda acarrear un perjuicio grave e injustificado, sobre todo para una de las partes en el procedimiento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de los procedimientos orales.

Artículo 45. Práctica de la prueba

1. En cualquier procedimiento ante la Oficina, podrá procederse en particular a las siguientes diligencias de presentación u obtención de pruebas:

- a) audiencia de las partes;*
- b) solicitud de información;*
- c) presentación de documentos y de muestras;*
- d) audiencia de testigos;*
- e) dictámenes de expertos;*
- f) declaraciones escritas prestadas bajo juramento, o declaraciones solemnes o que, con arreglo al Derecho del Estado en que se realicen, tengan efectos equivalentes.*

2. El panel ante el que se presente el asunto podrá encargar a uno de sus miembros que examine las pruebas presentadas.

3. Si la Oficina o el panel en cuestión estimaran necesario que una parte, un testigo o un experto declararan oralmente, citarán a la persona de que se trate para comparecer ante ellos. Para dicha citación deberá darse un plazo mínimo de un mes, a no ser que acuerden un plazo más breve.

4. Se informará a las partes de la audiencia de testigos o expertos ante la Oficina. Las partes podrán estar presentes y formular preguntas al testigo o experto.

5. El director ejecutivo determinará los importes de los gastos que se habrán de abonar, incluidos los anticipos, por lo que respecta a las costas de la práctica de la prueba a que se refiere el presente artículo.

6. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de práctica de la prueba.

Artículo 46. Notificación

1. La Oficina notificará de oficio a los interesados todas las resoluciones, incluidos los dictámenes, y citaciones para comparecer ante ella, así como los anuncios u otras comunicaciones que abran un plazo o cuya notificación a los interesados esté prevista por otras disposiciones del presente capítulo o por actos adoptados en virtud de este, o cuya notificación haya sido ordenada por el director ejecutivo.

2. La notificación podrá realizarse por distintos medios, incluidos los electrónicos. El director ejecutivo determinará los pormenores relativos a los medios electrónicos.

3. Cuando la notificación se realice mediante anuncio público, el director ejecutivo establecerá la forma en la que se haya de proceder a dicho anuncio y fijará el inicio del plazo de un mes al término del cual se considerará notificado el documento.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de notificación.

Artículo 47. Plazos

1. Los plazos se computarán por años, meses, semanas o días enteros. El cómputo se iniciará el día posterior a la fecha en la que se produzca el hecho de referencia. La duración de los plazos no será inferior a un mes ni superior a seis meses.

2. El director ejecutivo determinará, antes del inicio de cada año civil, los días en los que la Oficina no vaya a estar abierta para la recepción de documentos o en los que no se vaya a efectuar la distribución del correo ordinario en la localidad en la que aquella esté situada.

3. En caso de que se produzca una interrupción general en la distribución del correo en el Estado miembro en el que la Oficina esté situada o de que se produzca una interrupción efectiva de la conexión de la Oficina con los medios de comunicación electrónicos admitidos, el director ejecutivo determinará la duración del período de interrupción.

4. En el caso de que circunstancias excepcionales, tales como catástrofes naturales o huelgas, interrumpan una comunicación adecuada entre las partes en el procedimiento y la Oficina o viceversa, o interfieran en dicha comunicación, el director ejecutivo podrá determinar, para las partes que tengan su domicilio o su sede en el Estado miembro considerado o que hayan designado a un representante con domicilio profesional en dicho Estado miembro, la prórroga de todos los plazos que de otro modo expirarían el día en que sobrevinieron tales circunstancias o después de esa fecha, según él mismo establezca, hasta una fecha que él mismo determine. A la hora de determinar tal fecha, el director ejecutivo valorará el momento en que cesen las circunstancias excepcionales. En caso de que la sede de la Oficina se vea afectada por las circunstancias mencionadas, la decisión del director ejecutivo establecerá su aplicabilidad a todas las partes en el procedimiento.

5. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento especificando los detalles relativos al cómputo y la duración de los plazos.

Artículo 48. Corrección de errores y equivocaciones manifiestas

1. La Oficina corregirá, de oficio o a instancia de parte, los errores lingüísticos, los errores de transcripción y las equivocaciones manifiestas en sus resoluciones, incluidos los dictámenes, así como los errores técnicos acaecidos al publicar información en el Registro.

2. Cuando la Oficina efectúe una inscripción en el Registro o adopte una resolución que contengan un error evidente que le sea imputable, hará que se cancele la inscripción o se revoque la resolución. La cancelación de la inscripción en el Registro o la revocación de la resolución se efectuarán en el plazo de un año a partir de la fecha en que se efectuó inscripción en el Registro o se adoptó la resolución, una vez oídas las partes en el procedimiento.

3. La Oficina llevará un registro de todas las correcciones o cancelaciones.

4. La Oficina publicará las correcciones y cancelaciones.

Artículo 49. Restitutio in integrum

1. El solicitante o cualquier otra parte en un procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo que, aun habiendo demostrado toda la diligencia requerida por las circunstancias, no hayan podido respetar un plazo con respecto a la Oficina, verán, previa petición, restituidos sus derechos si el impedimento para el cumplimiento ha tenido como consecuencia directa, en virtud de las disposiciones del presente Reglamento, la pérdida de un derecho o de una vía de recurso.

2. La solicitud de restitución se presentará por escrito en un plazo de dos meses a partir del cese del impedimento para respetar el plazo. El acto incumplido se cumplirá en ese plazo. La solicitud solo será admisible en el plazo de un año a partir de la expiración del plazo incumplido.

3. La solicitud de restitución estará motivada e indicará los hechos en que se base. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de restitución de derechos.

4. La División de CCP o, en su caso, las Salas de Recurso se pronunciarán sobre la solicitud.

5. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los plazos señalados en el apartado 2 del presente artículo, ni a los señalados en el artículo 26, apartados 1 y 3.

Artículo 50. Interrupción del procedimiento

1. El procedimiento ante la Oficina con arreglo al presente capítulo se interrumpirá:

a) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del solicitante o de la persona autorizada por el Derecho nacional para representar al solicitante; en la medida en que ese fallecimiento o esa incapacidad no afecten a la autorización de un representante designado con arreglo al artículo 38, solo se interrumpirá el procedimiento a instancia de dicho representante;

b) en caso de que el solicitante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio;

c) en caso de fallecimiento o incapacidad jurídica del representante del solicitante, o de que dicho representante no pueda proseguir el procedimiento ante la Oficina por motivos jurídicos derivados de acciones emprendidas contra su patrimonio.

2. El procedimiento ante la Oficina se reanudará en cuanto se haya acreditado la identidad de la persona autorizada para continuarlo.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 55, por los que se complete el presente Reglamento estableciendo las modalidades específicas de reanudación de los procedimientos ante la Oficina.

Artículo 51. Costas

1. En los procedimientos de oposición, incluidos los procedimientos de recurso relacionados, recaerán en la parte vencida las tasas abonadas por la otra parte. También recaerán en la parte vencida los costes sufragados por la otra parte que hayan sido imprescindibles para los procedimientos, incluidos los de desplazamiento y estancia y la remuneración de un representante, sin exceder los tipos máximos

fijados para cada categoría de costes en el acto de ejecución que se adopte con arreglo al apartado 7. Las tasas que deba abonar la parte vencida se limitarán a las tasas que haya abonado la otra parte en el procedimiento.

2. En la medida en que cada una de las partes resulte vencida o vencedora en las diversas pretensiones del litigio, o si consideraciones de equidad así lo exigen, la División de CCP o la Sala de Recurso podrán decidir que las costas se repartan de otro modo.

3. En caso de que se haya puesto fin al procedimiento, la División de CCP o la Sala de Recurso fijarán discrecionalmente las costas.

4. Si las partes convienen ante la División de CCP o la Sala de Recurso en un reparto de los gastos distinto del previsto en los apartados 1 a 3, el organismo de que se trate tomará nota de ese acuerdo.

5. La División de CCP o la Sala de Recurso fijarán el importe de las costas que deban abonarse con arreglo a los apartados 1 a 3 del presente artículo cuando estas consistan únicamente en las tasas abonadas a la Oficina y los costes de representación. En todos los demás casos, el registro de la Sala de Recurso o la División de CCP fijarán, previa solicitud, el importe de las costas que deban reembolsarse. La solicitud solo será admisible durante los dos meses siguientes a la fecha en que la resolución para la que se solicita la fijación de las costas sea definitiva, e irá acompañada de una factura y de las pruebas justificativas. Para los costes de representación, será suficiente con una garantía del representante de que se han sufragado. En relación con los demás costes, será suficiente con que se establezca su verosimilitud. Cuando el importe de las costas se fije de conformidad con lo dispuesto en la primera frase del presente apartado, los gastos de representación se abonarán en el nivel establecido en el acto de ejecución adoptado en virtud del apartado 7 del presente artículo, con independencia de que se hayan sufragado efectivamente.

6. Las resoluciones sobre la fijación del importe de las costas adoptadas en virtud del apartado 5 estarán motivadas y podrán ser revisadas por una resolución de la División de CCP o la Sala de Recurso previa petición presentada en el plazo de un mes a partir de la fecha de notificación del reparto de costes. Solo se considerará presentada una vez que se haya abonado la tasa de revisión del importe de las costas. La División de CCP o la Sala de Recurso, según proceda, dictarán una resolución sobre la petición de revisión de la resolución sobre la fijación del importe de las costas sin procedimiento oral.

7. La Comisión adoptará actos de ejecución que especifiquen los tipos máximos de los costes imprescindibles para los procedimientos que haya efectivamente sufragado la parte vencedora. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

8. Al especificar los tipos máximos en relación con los costes de desplazamiento y estancia, la Comisión tendrá en cuenta la distancia entre el lugar de residencia o de actividad profesional de la parte, el representante o el testigo o experto, y el lugar en el que se celebra el procedimiento oral, la fase del procedimiento en la que se han sufragado los costes y, por lo que respecta a los costes de representación, la necesidad de garantizar que la otra parte no pueda utilizar indebidamente, por razones tácticas, la obligación de sufragar los costes. Además, los gastos de estancia se calcularán con arreglo al Estatuto de los funcionarios de la Unión y al régimen aplicable a los otros agentes de la Unión, establecidos por el Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo⁴⁴. La parte vencida soportará las costas de una sola parte en el procedimiento y, cuando proceda, de un solo representante.

⁴⁴ Reglamento (CEE, Euratom, CECA) n.º 259/68 del Consejo, de 29 de febrero de 1968, por el que se establece el Estatuto de los funcionarios de las Comunidades Europeas y el régimen aplicable a los otros agentes de estas Comunidades y por el que se establecen medidas específicas aplicables temporalmente a los funcionarios de la Comisión (DO L 56 de 4.3.1968, p. 1).

Artículo 52. Ejecución de las resoluciones que fijen el importe de las costas

1. Toda resolución definitiva de la Oficina por la que se fije el importe de los gastos tendrá fuerza ejecutiva.

2. La ejecución se regirá por las normas de enjuiciamiento civil vigentes en el Estado miembro en cuyo territorio se lleve a cabo. Cada Estado miembro designará a una única autoridad responsable de verificar la autenticidad de la resolución a que se refiere el apartado 1 y comunicará sus datos de contacto a la Oficina, al Tribunal de Justicia y a la Comisión. Dicha autoridad adjuntará la orden de ejecución, sin más formalidad que la comprobación de la autenticidad de la resolución.

3. Cumplidas estas formalidades a instancia de la parte interesada, esta podrá promover la ejecución conforme al Derecho nacional, elevando el asunto directamente a la autoridad competente.

4. La ejecución solo podrá suspenderse en virtud de una resolución del Tribunal de Justicia. No obstante, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado tendrán competencia para conocer de las acciones interpuestas por irregularidad de la ejecución.

Artículo 53. Disposiciones financieras

1. Los gastos que realice la Oficina para llevar a cabo las tareas adicionales que se le encomienden de conformidad con el presente Reglamento estarán cubiertos por las tasas procedimentales que deben abonarle los solicitantes y, en caso necesario, por una fracción de las tasas anuales abonadas a las autoridades nacionales competentes por los titulares de los certificados concedidos con arreglo al capítulo III. Esta fracción se fijará inicialmente en un valor determinado, pero se revisará cada cinco años, con el objetivo de lograr la sostenibilidad financiera de las actividades llevadas a cabo por la Oficina con arreglo al presente Reglamento, así como a los Reglamentos [COM(2023) 223], [COM(2023) 222] y [COM(2023) 221], en la medida en que los gastos soportados por la Oficina no estén cubiertos por tasas previstas en esos Reglamentos.

2. A efectos del apartado 1, cada autoridad nacional competente llevará la cuenta de las tasas anuales que le abonen los titulares de los certificados concedidos con arreglo al presente capítulo.

3. Los gastos que realice una autoridad nacional competente que participe en procedimientos con arreglo al presente capítulo serán sufragados por la Oficina y se le abonarán anualmente, en función del número de procedimientos en los que dicha autoridad nacional competente haya participado el año anterior.

4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución por los que se establezcan normas relativas a las transferencias financieras entre la Oficina y los Estados miembros, los importes de dichas transferencias y la remuneración que debe abonar la Oficina por la participación de las autoridades nacionales competentes prevista en el apartado 3. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 56.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo 20

Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:

(a) se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de enero de 2007;

(b) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en la República Checa:-

i) en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización,

ii) en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores al 1 de mayo de 2004, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización;-

(c) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Estonia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999;-

(d) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Chipre antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente.

(e) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Letonia antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;-

(f) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;-

(g) se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;-

(h) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Malta antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;-

(i) se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;-

~~(j) se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de enero de 2007;~~

~~(k) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovenia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004, incluso en los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado;~~

~~(l) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.~~

↓ Acta de adhesión de 2012 (adaptado)

~~(m) se podrá conceder en Croacia un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2003, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.~~

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo 5421. Disposiciones transitorias

~~1. El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes del 2 de enero de 1993, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes del 2 de julio de 1992.~~

~~Por lo que respecta a Austria, Finlandia y Suecia, no se aplicará el presente Reglamento a los certificados expedidos de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales con anterioridad al 1 de enero de 1995.~~

↓ Acta de adhesión de 2012 (adaptado)

~~2. El presente Reglamento se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de ☒ Chequia ☒ la República Checa, Estonia, Croacia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Rumanía, Eslovenia y Eslovaquia antes de sus respectivas fechas de adhesión.~~

↓ *nuevo*

Capítulo IV. Disposiciones finales

Artículo 55. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 26, apartado 13, el artículo 29, apartado 8, el artículo 31, el artículo 42, apartado 2, el artículo 44, apartado 4, el artículo 45, apartado 6, el artículo 46, apartado 4, el artículo 47, apartado 5, y el artículo 50, apartado 3, entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 56. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité sobre Certificados Complementarios de Protección. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será aplicable el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

↓ 2019/933 art. 1, punto 5

Artículo ~~57~~ ~~21 bis~~. Evaluación

1. A más tardar cinco años después de la fecha prevista en el artículo 5, apartado 10, y con una periodicidad de cinco años a partir de entonces, la Comisión llevará a cabo una evaluación del artículo 5, apartados 2 a 9, y del artículo 11, a fin de evaluar si se han alcanzado los objetivos de esas disposiciones, y presentará un informe sobre las principales conclusiones ante el Parlamento Europeo, el Consejo y el Comité Económico y Social Europeo. Además de evaluar las repercusiones de la excepción relativa a la fabricación para fines de exportación, se tendrán especialmente en cuenta los efectos de la fabricación para fines de almacenamiento a fin de comercializar en los Estados miembros un producto, o un medicamento que contenga ese producto, tras la expiración del correspondiente certificado sobre el acceso a los medicamentos y sobre el gasto público sanitario, y si la dispensa y en particular el período establecido en el artículo 5, apartado 2, letra a), inciso iii), son suficientes para alcanzar los objetivos mencionados en el artículo 5, incluida la salud pública.

↓ nuevo

2. A más tardar el [OP: insértese la fecha correspondiente a cinco años después de la fecha de aplicación], y cada cinco años a partir de entonces, la Comisión también realizará una evaluación de la aplicación del capítulo III.

Artículo 58. Disposiciones transitorias para las solicitudes pendientes

El artículo 20, apartado 2, no se aplicará a las solicitudes nacionales de certificados que estén pendientes ante las autoridades nacionales competentes el xxxxxx

[OP: insértese la fecha de aplicación del presente Reglamento] y que cumplan las condiciones establecidas en el artículo 20, apartado 1.

↓ 469/2009 (adaptado)

Artículo ~~5922~~-Derogación

Queda derogado el Reglamento ~~☒~~ (CE) n.º 469/2009 ~~☒~~ (CEE) n.º 1768/92 modificado por los actos que figuran en el anexo I.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo ~~IVII~~.

↓ (adaptado)

Artículo ~~6023~~-☒ Entrada en vigor y aplicación ☒

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

↓ *nuevo*

Los artículos 20 a 53 y 55 a 57 serán aplicables a partir del xxxxx [OP: insértese la fecha correspondiente al primer día del duodécimo mes siguiente a la fecha de entrada en vigor].

↓ 469/2009

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, la presidenta/el presidente; por el Consejo, la presidenta/el presidente

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.

Control del principi de subsidiarietat amb relació a la Proposta de reglament del Parlament Europeu i del Consell relatiu a la competència, la llei aplicable, el reconeixement i l'execució de les mesures i la cooperació en matèria de protecció dels adults

295-00257/13

TEXT PRESENTAT

Tramesa de la Secretaria de la Comissió Mixta de la Unió Europea del 31.07.2023
Reg. 109380 / Admissió a tràmit: Mesa de la Comissió d'Acció Exterior, Unió Europea i Cooperació, 21.08.2023

Asunto: Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de las medidas y la cooperación en materia de protección de los adultos [COM (2023) 280 final] [COM (2023) 280 final anexos 1-10] [COM (2023) 280 final anexo 11] [2023/0169 (COD)] [SEC (2023) 208 final] [SWD (2023) 154 final] [SWD (2023) 155 final] [SWD (2023) 156 final]

En aplicación del artículo 6.1 de la Ley 8/1994, de 19 de mayo, la Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea remite a su Parlamento, por medio del presente correo electrónico, la iniciativa legislativa de la Unión Europea que se acompaña, a efectos de su conocimiento y para que, en su caso, remita a las Cortes Generales un dictamen motivado que exponga las razones por las que considera que la referida iniciativa de la Unión Europea no se ajusta al principio de subsidiariedad.

La Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea recuerda que, de conformidad con el Real Decreto 400/2023, de 29 de mayo, el Congreso de los Diputados y el Senado se encuentran disueltos desde el 30 de mayo de 2023. Por tanto, los documentos que su Parlamento remita a esta Secretaría serán trasladados a la Comisión Mixta que se constituirá en las Cortes Generales elegidas el día 23 de julio de 2023.

Con el fin de agilizar la transmisión de los documentos en relación con este procedimiento de control del principio de subsidiariedad, le informamos de que se ha habilitado el siguiente correo electrónico de la Comisión Mixta para la Unión Europea: cmue@congreso.es

Secretaría de la Comisión Mixta para la Unión Europea

Bruselas, 31.5.2023, COM(2023) 280 final, 2023/0169 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de las medidas y la cooperación en materia de protección de los adultos. {SEC(2023) 208 final} - {SWD(2023) 154 final} - {SWD(2023) 155 final} - {SWD(2023) 156 final}

Exposición de motivos

1. Contexto de la propuesta

Razones y objetivos de la propuesta

La UE aspira a crear, mantener y desarrollar un espacio de libertad, seguridad y justicia en el que se garanticen la libre circulación de personas, el acceso a la justicia y el pleno respeto de los derechos fundamentales.

El número de adultos que, debido a una disminución o insuficiencia de sus facultades personales, no están en condiciones de velar por sus intereses (en lo sucesivo, «adultos») en la UE está aumentando continuamente. Esto se debe al envejecimiento de la población y a la consiguiente incidencia de enfermedades relacionadas con la edad, así como al creciente número de personas con discapacidad. En función de la legislación nacional del Estado miembro en el que residan, pueden ser objeto de una medida de protección adoptada por un órgano jurisdiccional o una autoridad administrativa, o ser ayudados por un tercero que hayan designado previamente (mediante «poderes de representación») para gestionar sus intereses.

Este creciente número de adultos que necesitan ayuda para la toma de decisiones, junto con la creciente movilidad de las personas en la UE, plantea muchos problemas a los adultos en situaciones transfronterizas. Por ejemplo, los adultos pueden tener que gestionar sus activos o bienes inmuebles situados en otro país, recibir asistencia médica de emergencia o programada en el extranjero o trasladarse a otro país por diversas razones. A falta de estadísticas, se estima que el número de adultos acogidos a una medida de protección por una autoridad judicial o administrativa en situaciones transfronterizas en la UE se sitúa entre 145.000 y 780.000¹.

En estas situaciones transfronterizas, los adultos se enfrentan a las normas complejas y a veces contradictorias del Derecho internacional privado de los Estados miembros. Dichas normas determinan qué órgano jurisdiccional u otra autoridad es competente para adoptar medidas de protección (en lo sucesivo, «autoridad»), qué ley se aplica a su caso y cómo reconocer o dar efecto a una resolución adoptada o a los poderes de representación establecidos en el extranjero. Esto da lugar a situaciones en las que los adultos, sus familias y sus representantes experimentan una considerable inseguridad jurídica en cuanto a las normas aplicables a su caso y al resultado de

1. Estas cifras están basadas en datos demográficos de Eurostat de 2020 sobre la movilidad de la población de la UE y estimaciones o datos sobre el número de adultos acogidos a una medida de protección en los Estados miembros. Para más detalles, véase la evaluación de impacto que acompaña a la propuesta.

los procedimientos y trámites que deben llevar a cabo. Para garantizar que su protección continúe a través de las fronteras o poder ejercer sus derechos en el extranjero, a menudo tienen que sustanciar procesos largos y costosos. En algunos casos, su protección y los poderes otorgados a su representante no son reconocidas finalmente por los tribunales extranjeros ni por agentes no judiciales como bancos, personal médico o agentes inmobiliarios.

Bajo los auspicios de la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado (HCCH), se adoptó el Convenio, de 13 de enero de 2000, sobre Protección Internacional de los Adultos (en adelante, «Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos»), que aborda algunas de estas dificultades. El Convenio establece un amplio conjunto de normas sobre competencia internacional, ley aplicable, reconocimiento y ejecución de medidas de protección, así como disposiciones sobre los poderes de representación. También establece mecanismos de cooperación entre las autoridades y las autoridades centrales de los países que han ratificado el Convenio (partes contratantes). Este Convenio se considera unánimemente un instrumento de Derecho internacional privado eficiente y adecuado para los fines perseguidos a escala mundial.

La ratificación del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos por parte de los Estados miembros y otros países es esencial para su funcionamiento eficaz. Sin embargo, solo doce Estados miembros son actualmente parte en dicho Convenio.

La ratificación por todos los Estados miembros del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos (o su adhesión al mismo) es un objetivo antiguo de la UE. Desde 2008, el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos ha sido explícitamente refrendado por el Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo y la Comisión Europea. El Parlamento Europeo ha apoyado activamente no solo la ratificación del Convenio por todos los Estados miembros, sino también una posible iniciativa legislativa de la UE en el ámbito de la protección de los adultos para complementar el Convenio.

A escala de la UE, se han adoptado más de veinte reglamentos de la UE para armonizar las normas de Derecho internacional privado, por lo que se han eliminado muchos obstáculos a la cooperación judicial entre los Estados miembros sobre la base del principio de confianza mutua. Sin embargo, no existe ningún instrumento que regule la cooperación judicial en el ámbito de la protección de los adultos entre los Estados miembros.

Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial

La presente propuesta forma parte de un paquete que también contiene una propuesta de la Comisión de Decisión del Consejo por la que se autoriza a catorce Estados miembros que no son partes contratantes del Convenio a adherirse, en interés de la Unión Europea, al Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

De este modo se establecerán normas comunes de Derecho internacional privado en la UE que serán aplicadas por las autoridades de los Estados miembros con países no pertenecientes a la UE que sean partes en el Convenio. Esto fomentará los derechos de los adultos más allá de las fronteras de la UE.

Para las relaciones entre los Estados miembros, la presente propuesta de Reglamento recoge las normas establecidas en el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos en materia de competencia y ley aplicable, haciendo una referencia directa a las disposiciones correspondientes del Convenio. En otros ámbitos, la propuesta de Reglamento se basa en el Convenio para simplificar aún más sus normas y mejorar la eficiencia de la cooperación entre los Estados miembros. La introducción en el Reglamento de herramientas digitales y de un certificado de representación europeo también permite una mayor simplificación y una mejor cooperación en la UE.

El valor añadido del Reglamento propuesto es, por tanto, la simplificación y modernización de las normas incluidas en el Convenio para adaptarlas a las circunstancias de la UE y el refuerzo de la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la protección de los adultos. Si bien las normas del Convenio tienen por objeto su aplicación integral por parte de países con diferentes sistemas jurídicos en general y sobre la protección de los adultos en particular, el Reglamento podría establecer normas más racionalizadas y una cooperación más estrecha basada en el principio de confianza mutua entre los Estados miembros y que aprovecha la experiencia de armonización en otros ámbitos de la justicia civil transfronteriza en la UE.

De ello se deduce que el Reglamento propuesto se aplicaría entre los Estados miembros, mientras que el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos sería aplicable en relación con los países no pertenecientes a la UE que son partes contratantes del Convenio. Los adultos de la UE pueden tener vínculos tanto con los Estados miembros como con países no pertenecientes a la UE (por ejemplo, poseer propiedades en ellos o tener allí vínculos personales). Por lo tanto, un marco de Derecho internacional privado coherente aplicable a la protección de los adultos tanto en la UE como en relación con los países no pertenecientes a la UE que son parte en el Convenio es crucial para garantizar la protección de los adultos en situaciones internacionales.

Ambas propuestas de Reglamento y de Decisión del Consejo son complementarias entre sí y, por este motivo, se presentan conjuntamente.

Coherencia con otras políticas de la Unión

La UE y sus Estados miembros son partes de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (CNUDPD), que, desde su adopción en 2006, es la piedra angular internacional de los derechos de las personas con discapacidad.

La coherencia y la interacción positiva de las normas establecidas en el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos con los derechos consagrados en la CNUDPD han sido reconocidas en varias ocasiones. Por ejemplo, un estudio jurídico encargado por el relator especial de las Naciones Unidas sobre los derechos de las personas con discapacidad² y la correspondiente declaración conjunta del relator especial sobre los derechos de las personas con discapacidad y del experto independiente sobre el disfrute de todos los derechos humanos por parte de las personas de edad avanzada han aclarado la cuestión al concluir que el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos deja margen suficiente para la interpretación y las mejoras prácticas y puede evolucionar para reflejar la modernización de las legislaciones nacionales.

Además, en marzo de 2021, la Comisión Europea adoptó la Estrategia sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad para 2021-2030. Con esta estrategia, la Comisión pretende mejorar la vida de las personas con discapacidad en Europa y en todo el mundo. La Estrategia aborda en concreto la cuestión de «Mejorar el acceso a la justicia, la protección social, la libertad y la seguridad» para las personas con discapacidad. La aplicación del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos en consonancia con la CNUDPD es uno de los objetivos de la estrategia. Con este fin, en 2021 se llevó a cabo un estudio jurídico que concluyó que una iniciativa de la UE sobre la protección transfronteriza de los adultos salvaguardaría los derechos de las personas con discapacidad que necesitan apoyo para velar por sus intereses. El estudio jurídico concluyó que, además de la ratificación del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, un reglamento de la UE que mejorara y simplificara la cooperación judicial en la UE mejoraría significativamente los derechos de los adultos.

2. Estudio Interpreting the 2000 Hague Convention on the International Protection of Adults Consistently with the 2007 UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities (Interpretando el Convenio de La Haya sobre la protección internacional de los adultos de 2000 de manera coherente con la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad de 2007).

La presente propuesta constituye un importante paso adelante para el respeto del derecho a la autonomía consagrado en la CNUDPD, ya que facilitará considerablemente la circulación de los poderes de representación concedidos de antemano por un adulto para el momento en el que el adulto no esté en condiciones de velar por sus intereses. En particular, la presente propuesta prevé la aceptación de documentos públicos para reconocer rápidamente su valor probatorio en la UE y crea un certificado de representación europeo para que los representantes puedan probar fácilmente la naturaleza y el alcance de sus poderes a través de las fronteras.

Por último, la presente propuesta también se basa en las anteriores iniciativas de la Comisión sobre la digitalización de la cooperación judicial. En su Comunicación de 2 de diciembre de 2020, la Comisión se comprometió a hacer de los canales digitales la opción por defecto en la cooperación transfronteriza de la UE. El 1 de diciembre de 2021, la Comisión presentó una propuesta de digitalización de la cooperación judicial para digitalizar plenamente los instrumentos legislativos existentes en materia civil y penal. Para digitalizar el ámbito de la protección de los adultos, la presente propuesta de Reglamento se basa en dicha propuesta de digitalización.

2. Base jurídica, subsidiariedad y proporcionalidad

Base jurídica

La base jurídica de la competencia de la UE en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil y mercantil es el artículo 81, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que es, por tanto, la base jurídica de la presente propuesta de Reglamento.

En cambio, el artículo 81, apartado 3, del TFUE, relativo al Derecho de familia con repercusiones transfronterizas, no es aplicable porque la protección transfronteriza de los adultos no es una cuestión de Derecho de familia.

El concepto de «Derecho de familia» en el sentido del artículo 81, apartado 3, del TFUE debe interpretarse de manera autónoma con independencia de la definición establecida en la legislación nacional de los Estados miembros. Hasta ahora, el legislador de la Unión ha interpretado el concepto de manera bastante estricta y lo ha limitado a las normas que regulan las relaciones familiares, como las cuestiones matrimoniales, las responsabilidades parentales o las obligaciones alimenticias. El Reglamento (UE) n.º 650/2012 sobre sucesiones³, por ejemplo, no se consideró una cuestión de Derecho de familia y se adoptó sobre la base del artículo 81, apartado 2, del TFUE.

No es infrecuente que los adultos se beneficien de la protección proporcionada por los miembros de la familia. En algunos Estados miembros, la protección jurídica de los adultos vulnerables se atribuye de oficio al cónyuge o a los miembros de la familia. Sin embargo, la familia del adulto, si la tiene, no es más que uno de los aspectos a considerar para garantizar la protección. La implicación de los miembros de la familia no es un elemento necesario ni un elemento regido por el Derecho internacional privado. En cambio, la preocupación fundamental en la protección de los adultos es el apoyo prestado y la preservación de los derechos del adulto a la dignidad, la autonomía individual, la no discriminación y la inclusión social, independientemente de sus vínculos familiares.

Por último, cabe señalar que ni esta propuesta ni el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos contienen ninguna referencia a las relaciones familiares (como «progenitor», «hijos» o «cónyuge»), al contrario de lo dispuesto en los Reglamentos relativos al Derecho de familia.

3. Reglamento (UE) n.º 650/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de las resoluciones, a la aceptación y la ejecución de los documentos públicos en materia de sucesiones mortis causa y a la creación de un certificado sucesorio europeo.

Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)

El objetivo político de contar con un conjunto eficaz y armonizado de normas de Derecho internacional privado que se apliquen a todos los Estados miembros en casos transfronterizos de protección de adultos puede lograrse mejor a través de una iniciativa de la UE.

Los problemas actuales a los que se enfrentan los adultos en situaciones transfronterizas tienen una dimensión europea inherente, ya que son de carácter transfronterizo y afectan a los derechos fundamentales de los adultos y a su derecho a la libre circulación. Las normas sobre competencia internacional, ley aplicable y reconocimiento se aplican en un contexto transfronterizo y, por tanto, requieren la participación de al menos dos países. Las normas de Derecho internacional privado de los Estados miembros contradictorias o divergentes en el ámbito de la protección de los adultos causan múltiples problemas en situaciones transfronterizas en la UE, como la interrupción de la protección de los adultos, el no reconocimiento de medidas extranjeras, los procesos judiciales adicionales o la falta de reconocimiento de la voluntad y las preferencias expresadas por el adulto. Los Estados miembros, actuando individualmente, no podrían abordar satisfactoriamente estos problemas.

Del mismo modo, la modernización y digitalización de la cooperación judicial requiere la aplicación de normas armonizadas (por ejemplo, formularios uniformes que racionalicen los procedimientos transfronterizos) y el uso de herramientas interoperables (formularios, programas informáticos, registros, etc.), que solo pueden desarrollarse a escala de la UE.

Proporcionalidad

Los objetivos de la presente propuesta son proteger los derechos fundamentales de los adultos, mejorar la eficacia y la rapidez de los procesos transfronterizos relativos a la protección de los adultos y reforzar la seguridad jurídica y la previsibilidad en las relaciones transfronterizas. A tal efecto, la propuesta armoniza las normas de los Estados miembros relativas a la competencia internacional, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de las medidas de protección y la aceptación de los documentos públicos. También establece normas que dan efecto a los poderes de representación en todos los Estados miembros. Por último, prevé el desarrollo de herramientas para mejorar y acelerar la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito.

La propuesta no va más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

Por ejemplo, no interfiere con las normas nacionales que rigen el apoyo prestado a los adultos con capacidades reducidas; solo se aplica a los conflictos de competencias, los conflictos de leyes o el reconocimiento de medidas o documentos extranjeros en situaciones transfronterizas.

Además, el certificado de representación europeo introducido en la presente propuesta es opcional y no sustituirá a los documentos nacionales equivalentes que acrediten la representación.

La propuesta obliga a los Estados miembros a crear un registro de medidas y poderes de representación y a interconectarlo con los registros de otros Estados miembros. Se trata de garantizar que la protección de los adultos se mantenga en los casos transfronterizos y que su derecho a la autonomía individual, incluida la libertad de tomar sus propias decisiones con respecto a su persona o a sus disposiciones futuras, se respete cuando se desplacen dentro de la UE. Sin embargo, el conjunto de datos que deben registrarse y compartirse a través de la interconexión de registros con arreglo a la presente propuesta es extremadamente limitado y solo proporciona información sobre la protección existente del adulto. Además, los Estados miembros seguirán siendo responsables de designar a las autoridades nacionales que pueden acceder al sistema interconectado de registros.

La propuesta, por lo tanto, respeta el principio de subsidiariedad.

Elección del instrumento

La adopción de normas comunes sobre competencia internacional, reconocimiento de medidas de protección, aceptación de documentos públicos y ley aplicable sobre medidas de protección y poderes de representación en situaciones transfronterizas solo puede lograrse mediante un conjunto común de normas aplicables en la UE.

Además, la plena cooperación entre las autoridades y la eliminación de los obstáculos para los adultos y sus representantes puede lograrse mejor sobre la base del principio de confianza mutua. El certificado de representación europeo, la digitalización de la comunicación transfronteriza y la simplificación de las barreras lingüísticas solo pueden establecerse en un reglamento. Por último, solo un reglamento garantiza una interpretación y aplicación plenamente coherentes de las normas en la UE. En consonancia con anteriores instrumentos de la UE en materia de Derecho internacional privado, el instrumento jurídico preferido es, por tanto, un reglamento.

3. Resultados de las evaluaciones *ex post*, de las consultas con las partes interesadas y de las evaluaciones de impacto

Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente

No aplicable

Consultas con las partes interesadas

La presente propuesta, junto con la propuesta paralela de Decisión del Consejo sobre el mismo asunto, estuvo precedida de consultas amplias y exhaustivas con las partes interesadas.

La **consulta pública abierta y la convocatoria de datos** se llevaron a cabo a principios de 2022. La mayoría de los encuestados, incluidos los Estados miembros y las organizaciones profesionales que representan a abogados y notarios, apoyaron una iniciativa de la UE que obligaría a los Estados miembros a ratificar el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos y pidieron un instrumento de la UE que completara el Convenio. Algunos encuestados (ONG para la protección de los derechos de las personas con discapacidad) expresaron su preocupación por los derechos fundamentales de los adultos, si un instrumento de la UE favoreciera la circulación de decisiones que pudieran vulnerar estos derechos.

Como parte de la estrategia de consulta de la Comisión, el 29 de septiembre de 2022 se organizó una **reunión en línea con las partes interesadas**. Además, el 27 de octubre de 2022, la Comisión organizó una **reunión en línea con expertos de los Estados miembros** para facilitar información sobre la iniciativa sobre la protección de los adultos e intercambiar puntos de vista iniciales. Los Estados miembros que ya son parte en el Convenio animaron encarecidamente a otros Estados miembros a que lo ratifiquen. Las razones aducidas por los Estados miembros para no ratificar el Convenio incluían un cambio de gobierno, debates internos en curso y el bajo número de casos transfronterizos notificados, pero no se criticó el propio Convenio.

Por último, se consultó a la **Red Judicial Europea en materia civil y mercantil (REJECIV)** sobre su posible papel en una futura iniciativa en una reunión celebrada los días 7 y 8 de noviembre de 2022.

En conclusión, todas las actividades de consulta de la Comisión mostraron un fuerte apoyo y reacciones positivas en general respecto al Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos. Además, las consultas pusieron de manifiesto que la mayoría de las partes interesadas percibían una necesidad práctica de medidas adicionales a escala de la UE y apoyaban tales medidas.

Obtención y uso de asesoramiento especializado

En 2021 se llevó a cabo un **estudio jurídico**⁴. Los autores del estudio llegaron a las siguientes conclusiones: i) existen importantes lagunas e incoherencias en la protección transfronteriza de los adultos (normas sobre competencias, reconocimiento de poderes de representación, falta de seguridad jurídica y problemas prácticos para las autoridades); ii) la ratificación general del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos en la UE abordaría directamente algunos de estos problemas entre Estados miembros y países no pertenecientes a la UE; y iii) un instrumento de la UE reforzaría aún más la protección de los adultos y les facilitaría la vida y facilitaría también el trabajo de las autoridades competentes.

En 2022 se finalizó un **estudio adicional en apoyo de la preparación de una evaluación de impacto**, que aportó más pruebas y realizó un análisis de los problemas existentes y del impacto de diversas opciones políticas. En el contexto de este estudio, se llevaron a cabo nuevas consultas con las partes interesadas.

Una **misión de investigación**⁵ de la Red Europea de Servicios de Inspección de Justicia puso de relieve la insuficiente protección de los adultos en casos transfronterizos y formuló las siguientes recomendaciones: i) mejorar la formación de las autoridades sobre los instrumentos disponibles; ii) armonizar la terminología; iii) crear un certificado de representación europeo; iv) crear registros nacionales interoperables sobre la protección de los adultos; y v) adoptar un conjunto común de normas de la UE.

También se recabaron conocimientos especializados adicionales sobre el tema de la protección transfronteriza de los adultos de otras fuentes, como el **estudio del Parlamento Europeo**⁶ que acompaña a su informe de iniciativa legislativa (2016) y el informe del **Instituto Europeo de Derecho**⁷ (2020).

Evaluación de impacto

Sobre la base de las directrices de la Comisión para la mejora de la legislación y de las conclusiones de la evaluación de impacto inicial, la Comisión preparó una evaluación de impacto de la presente propuesta. En la evaluación de impacto se consideraron las siguientes opciones de actuación: i) el escenario de referencia; ii) una decisión del Consejo por la que se obligaría a los Estados miembros a adherirse al Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos en un plazo determinado; iii) un reglamento por el que se transponen algunas normas del Convenio y se establecen normas adicionales para fomentar la autonomía de las partes, simplificar las normas sobre reconocimiento y ejecución de resoluciones extranjeras, aceptar documentos públicos, crear un certificado de representación europeo, proporcionar asistencia jurídica gratuita, interconectar los registros y establecer una comunicación rápida y eficiente; y iv) una combinación de los incisos ii) y iii), es decir, una decisión del Consejo que regule los casos que afecten a países no pertenecientes a la UE y un reglamento, que se base en las normas del Convenio y mejore su funcionamiento entre los Estados miembros.

El informe de la evaluación de impacto examinó para cada una de estas opciones el impacto previsto, la eficacia, la eficiencia y la coherencia con el marco jurídico

4. Study on the cross-border legal protection of vulnerable adults in the EU [Estudio sobre la protección jurídica transfronteriza de los adultos vulnerables en la UE (solo disponible en inglés)], <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/facf667c-99d6-11ec-83e1-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-253031377>.

5. Misión de evaluación de la cooperación judicial civil europea en materia de protección de los adultos. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/facf667c-99d6-11ec-83e1-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-253031377>

6. Protection of Vulnerable Adults, European Added Value Assessment Accompanying the European Parliament's Legislative Initiative Report [Protección de los adultos vulnerables, evaluación del valor añadido europeo, que acompaña al informe de iniciativa legislativa del Parlamento Europeo (solo disponible en inglés)], [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/581388/EPRS_STU\(2016\)581388_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/581388/EPRS_STU(2016)581388_EN.pdf)

7. The protection of adults in international situations [(La protección de los adultos en situaciones internacionales), documento en inglés], Informe del Instituto Europeo de Derecho, https://www.europeanlawinstitute.eu/fileadmin/user_upload/p_eli/Publications/ELI_Protection_of_Adults_in_International_Situations.pdf.

y político de la UE. Sobre la base de esta evaluación, se eligió la opción «paquete» consistente en una propuesta de decisión del Consejo relativa a la ratificación del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos y de un reglamento para mejorar la cooperación judicial entre los Estados miembros.

La evaluación de impacto concluyó que la opción elegida mejoraría significativamente, mediante un marco jurídico coherente, la protección de los adultos garantizando la seguridad jurídica, reduciendo y evitando largos procesos judiciales y, en última instancia, facilitando el reconocimiento de la protección de los adultos en casos transfronterizos, dentro y fuera de las fronteras de la UE.

La opción política elegida sería también la más eficaz para abordar los problemas relativos a la protección de los adultos, ya que los beneficios jurídicos, sociales y psicológicos serían los más significativos. La opción elegida tendría un claro impacto positivo en la protección de los derechos de los adultos, incluidos sus derechos fundamentales, como el derecho a la propiedad, al acceso a la justicia, a la autonomía individual y a la libre circulación. También tendría un impacto social y psicológico positivo ya que supondría una mayor seguridad jurídica, aportaría beneficios a su bienestar e inclusión social y aliviaría el sufrimiento emocional. Reduciría los costes que soportan actualmente los adultos en situaciones transfronterizas y los Estados miembros. Otros impactos no serían significativos⁸. Esta opción de actuación estaría en consonancia con el principio de «digital por defecto», ya que los procedimientos transfronterizos para la protección de los adultos se digitalizarían en virtud del Reglamento.

Mediante la adopción de normas comunes de la UE, la opción elegida eliminaría la mayor parte de los costes y la carga administrativa relacionados con los procesos judiciales, las traducciones y otros procedimientos con agentes no judiciales. Se ha estimado que el ahorro medio realizado por el adulto o el representante en un asunto transfronterizo oscilaría, por término medio, entre 40 EUR y 9.000 EUR.

El 20 de enero de 2023, el informe de evaluación de impacto obtuvo un dictamen favorable del Comité de Control Reglamentario.

Adecuación regulatoria y simplificación

No aplicable

Derechos fundamentales

El presente Reglamento fomenta el derecho a la autonomía y la libertad de elección al facilitar la circulación de los poderes de representación otorgados por los adultos. Esto se garantiza, en particular, mediante la creación de un certificado de representación europeo, que permitirá a los representantes designados por un adulto demostrar fácilmente la naturaleza y el alcance de sus facultades en el extranjero. Esto también quedará garantizado por las normas sobre la aceptación de los documentos públicos, que asegurarán el reconocimiento del valor probatorio de dichos documentos en la UE. Además, la interconexión de registros garantizará que los poderes de representación registrados en un Estado miembro no sean ignorados por la autoridad competente de otro Estado miembro debido a la falta de información sobre su existencia y que, por lo tanto, se respeten la voluntad y las preferencias del adulto.

Asimismo, la presente propuesta garantizará que, en los casos transfronterizos, las normas comunes de Derecho internacional privado sobre la protección de los adultos se apliquen e interpreten en consonancia con la CNUDPD. El presente Reglamento facilitará aún más el intercambio de buenas prácticas entre los Estados miembros en el momento de su aplicación, a través de la REJECIV, el Portal Europeo de e-Justicia y las actividades de formación.

Por último, la propuesta mantiene otros derechos de los adultos que en la actualidad se ven regularmente amenazados o vulnerados a escala internacional, como el

8. Como el impacto en los Objetivos de Desarrollo Sostenible o los impactos ecológicos y climáticos.

derecho a la igualdad ante la ley, la propiedad, el acceso a la justicia y la libre circulación.

4. Repercusiones presupuestarias

Los Estados miembros pueden tener costes puntuales para adaptarse al Reglamento, como los costes derivados de la creación de autoridades centrales, o la formación de jueces y otras autoridades competentes sobre las nuevas normas. Puede haber costes recurrentes menores, por ejemplo, para la formación continua de las autoridades o el seguimiento de la aplicación del Reglamento. No se espera que ninguno de estos costes sea significativo y se verían compensados por el aumento de la eficiencia y el ahorro de costes generados por el Reglamento.

Los Estados miembros también pueden incurrir en costes relacionados con la instalación y el mantenimiento de los puntos de acceso del sistema informático descentralizado situados en su territorio y la adaptación de sus sistemas informáticos nacionales, de modo que sean interoperables con los puntos de acceso. Además, los Estados miembros también pueden tener que poner en funcionamiento programas informáticos de aplicación de referencia desarrollados por la Comisión, lo que también podría acarrear algunos costes. Estos costes son necesarios para hacer posible la comunicación electrónica entre las autoridades competentes a través de un sistema informático descentralizado, además de las comunicaciones entre las personas y las autoridades competentes a través del punto de acceso electrónico europeo creado en el Portal Europeo de e-Justicia. Sin embargo, estos costes no serían necesarios solo para esta propuesta ya que el sistema informático descentralizado se utilizaría para todos los instrumentos de la UE en materia de cooperación judicial en materia civil y mercantil. Además, los Estados miembros podrían solicitar subvenciones para financiar estos costes en el marco de los programas financieros adecuados de la UE.

Los Estados miembros tendrán que cubrir los costes puntuales específicos relacionados con la creación de uno o más registros digitalizados y con su conexión con los registros de otros Estados miembros, así como los costes de mantenimiento recurrentes posteriores.

Estos costes se verían compensados en gran medida por el ahorro global en costes procesales realizado por los adultos y sus representantes.

La digitalización de la comunicación entre las autoridades y entre las personas físicas y las autoridades, y la interconexión de los registros también generarían costes adicionales para la Comisión. La Comisión proporcionará a las autoridades competentes de los Estados miembros programas informáticos comunes de aplicación de referencia, desarrollará y mantendrá un nuevo módulo del punto de acceso electrónico europeo introducido en la propuesta de digitalización⁹, y desarrollará y mantendrá los programas informáticos de interconexión de los registros. Estos costes se detallan en la ficha financiera y en la evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta.

5. Otros elementos

Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información

Un reglamento es directamente aplicable en todos los Estados miembros y, por lo tanto, no tiene que incorporarse al Derecho nacional.

En la propuesta se disponen obligaciones adecuadas de seguimiento, evaluación e información. En primer lugar, la aplicación práctica del Reglamento se supervisaría a través de reuniones periódicas de la REJECIV, que congregarían expertos de los Estados miembros. Además, la Comisión llevaría a cabo una evaluación completa de

9. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la digitalización de la cooperación judicial y del acceso a la justicia en los asuntos transfronterizos civiles, mercantiles y penales, y por el que se modifican determinados actos legislativos en el ámbito de la cooperación judicial [COM(2021) 759].

la aplicación del Reglamento diez años después de su entrada en vigor. La evaluación se llevaría a cabo sobre la base, entre otras cosas, de las aportaciones recibidas de las autoridades de los Estados miembros, expertos externos y partes interesadas.

Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta

– El **capítulo I** delimita el ámbito de aplicación del Reglamento que se aplica a las cuestiones civiles relativas a la protección de los adultos (artículo 1) estableciendo una lista no exhaustiva de materias cubiertas por el Reglamento y una lista exhaustiva de las materias excluidas del Reglamento. También presenta el objeto del Reglamento (artículo 2) y las definiciones de los términos utilizados en el Reglamento (artículo 3).

– El **capítulo II** establece las normas generales de competencia internacional con una remisión directa a las reglas previstas en el capítulo II del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos. Los artículos 6 y 7 del Reglamento establecen un criterio de competencia adicional y no exclusivo aplicable en la UE cuando la elección del foro ha sido efectuada por un adulto. Esta elección debe seguirse si se cumplen tres condiciones acumulativas enumeradas en el artículo 6, con la obligación de informar a la autoridad central del Estado miembro en el que el adulto tenga su residencia habitual.

– El **capítulo III** establece las normas sobre la ley aplicable con una referencia directa al capítulo III del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

– La **sección 1 del capítulo IV** prevé el reconocimiento automático de las medidas adoptadas por las autoridades de los Estados miembros para dar efecto al principio de reconocimiento mutuo, que se basa en el principio de confianza mutua en la UE. Los motivos de denegación del reconocimiento se limitan al mínimo necesario y tienen por objeto, en particular, salvaguardar los derechos fundamentales de los adultos incluso en situaciones transfronterizas. Por ejemplo, independientemente de los procedimientos y la legislación nacionales, una medida adoptada sin dar al adulto la oportunidad de ser oído puede no ser reconocida. El recurso a la excepción de orden público solo puede hacerse en circunstancias excepcionales, en particular en caso de violaciones manifiestas de los derechos fundamentales de los adultos. La **sección 2 de dicho capítulo** suprime el exequátur (procedimientos para declarar ejecutoria una medida adoptada en un Estado miembro en otro Estado miembro) de las medidas adoptadas por las autoridades de un Estado miembro. La **sección 3** establece las normas procesales que se aplican al invocar, impugnar o solicitar el reconocimiento, o solicitar la ejecución de una medida ante las autoridades de un Estado miembro.

– El capítulo V establece las normas sobre la aceptación de los documentos públicos en un Estado miembro expedidos por las autoridades competentes de otro Estado miembro, facilitando así su circulación en la UE. La aceptación de los documentos públicos garantiza que tengan el mismo valor probatorio pleno y completo del Estado miembro de origen en otros Estados miembros. Esto incluye tanto el contenido de los instrumentos registrados como los datos que contienen. Los documentos públicos también tienen la misma presunción de autenticidad y fuerza ejecutiva que en su Estado miembro de origen.

– La **sección 1 del capítulo VI sobre cooperación** establece autoridades centrales para ayudar en el funcionamiento del Reglamento y mejorar la protección de los adultos en los asuntos transfronterizos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento. La propuesta establece procedimientos específicos para: i) localizar el paradero de un adulto o de una persona que pueda prestarle apoyo; ii) obtener la aprobación de la autoridad central antes de que un adulto sea colocado en otro Estado miembro; y iii) nombrar a una autoridad pública o a una persona que actúe en nombre de una autoridad pública o bajo su supervisión como representante del adulto en el extranjero. La **sección 2** establece normas para la cooperación directa y la comunicación entre autoridades, en caso necesario a través de las autoridades centrales, para

ayudar en la aplicación de una medida o en caso de peligro grave. El artículo 27 establece una base jurídica para la comunicación directa entre las autoridades judiciales y administrativas. La **sección 3** establece normas generales sobre la cooperación entre las autoridades centrales o las autoridades competentes de diferentes Estados miembros. También establece normas sobre el derecho a la asistencia jurídica gratuita para los solicitantes que se benefician de la asistencia jurídica gratuita en su Estado miembro de origen. De este modo se garantiza el acceso del solicitante a la justicia en los procesos relativos al reconocimiento o no reconocimiento de una medida, o a la notificación o traslado de un documento en otro Estado miembro.

– El **capítulo VII** establece un certificado de representación europeo que permitirá a los representantes de los adultos hacer valer fácil y eficazmente sus poderes en otro Estado miembro. Los Estados miembros deben designar una autoridad responsable de expedir el certificado. Esta autoridad debe tener un conocimiento suficiente del caso al que se refiere el certificado y tener acceso a la información pertinente para expedir rápidamente el certificado previa solicitud. Este certificado no sustituye a otros certificados utilizados en determinados Estados miembros. Los certificados se adjuntan a cualquier medida de protección o documento público para su reconocimiento, ejecución o aceptación por las autoridades competentes de otros Estados miembros. No obstante, el certificado propuesto debe utilizarse como documento independiente para demostrar los poderes del representante, en particular cuando deban tratar con agentes no judiciales en nombre o en apoyo del adulto.

– El **capítulo VIII** se esfuerza por mejorar el suministro de información sobre la protección del adulto a las autoridades competentes de la UE, garantizando que las medidas adoptadas en otro Estado miembro o los poderes de representación concedidos por el adulto en otro Estado miembro se respeten en toda la UE. Por consiguiente, obliga a los Estados miembros a crear uno o varios registros de las medidas adoptadas por sus autoridades. Además, cuando la legislación nacional prevea poderes de representación confirmados por una autoridad competente, los Estados miembros deben crear un registro de dichos poderes de representación confirmados. Los Estados miembros también deben garantizar que dichos registros, así como cualquier otro registro de poderes de representación establecido en virtud de la legislación nacional, se conecten entre sí a través de un sistema de interconexión desarrollado por la Comisión. Debe consignarse en el registro un conjunto mínimo de datos para proporcionar suficiente información a las autoridades competentes de otros Estados miembros sobre la existencia de una medida o poderes de representación en relación con un adulto determinado.

– El **capítulo IX** establece el uso obligatorio de la comunicación digital entre las autoridades competentes o las autoridades centrales, así como el uso opcional de la comunicación digital entre personas físicas y autoridades competentes.

– En sus **anexos**, la propuesta contiene una serie de formularios que deberían reducir la necesidad de traducciones y facilitar la comunicación y la transferencia de información en casos transfronterizos en la UE.

– Los anexos I y II tienen por objeto facilitar el reconocimiento y la ejecución de las medidas adoptadas por las autoridades de un Estado miembro y la aceptación de los documentos públicos formalizados por las autoridades de un Estado miembro.

– Los anexos IV a X son formularios normalizados destinados a facilitar la comunicación entre las personas físicas y las autoridades competentes o entre las autoridades competentes o las autoridades centrales de diferentes Estados miembros.

– Por último, la propuesta contiene un formulario que deben utilizar las autoridades competentes para la expedición del certificado de representación europeo (anexo III).

2023/0169 (COD)

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de las medidas y la cooperación en materia de protección de los adultos.

El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 81, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

(1) El objetivo del presente Reglamento es establecer normas, en situaciones transfronterizas, relativas a la protección de los adultos que, por una disminución o insuficiencia de sus facultades personales, no están en condiciones de velar por sus intereses. En particular, el presente Reglamento establece normas sobre competencia, ley aplicable, reconocimiento y ejecución de medidas, aceptación de documentos públicos y cooperación entre las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros.

(2) La Unión se ha fijado el objetivo crear, mantener y desarrollar un espacio de libertad, seguridad y justicia en su territorio, con pleno respeto de los derechos fundamentales y en el que esté garantizada la libre circulación de personas. Para establecer progresivamente tal espacio, la Unión deberá adoptar, entre otras cosas, las medidas de cooperación judicial en materia civil necesarias, en particular las relativas al correcto funcionamiento del mercado interior.

(3) De conformidad con el artículo 81, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»), tales medidas pueden incluir las destinadas a garantizar la compatibilidad de las normas aplicables en los Estados miembros en materia de conflicto de leyes y de competencia, así como el reconocimiento mutuo y la ejecución entre Estados miembros de las resoluciones judiciales y extrajudiciales.

(4) La Unión ha adoptado una serie de actos legislativos en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil con repercusiones transfronterizas. A excepción de una norma sobre la capacidad de las personas físicas en el contexto de las obligaciones contractuales transfronterizas en materia civil y mercantil establecida en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, ninguno de esos actos legislativos de la Unión regula los aspectos transfronterizos de la capacidad jurídica de las personas físicas. Del mismo modo, ningún acto jurídico de la Unión regula los aspectos civiles de la protección transfronteriza de los adultos que, debido a los obstáculos a los que se enfrenta por la interacción entre una disminución o insuficiencia de sus facultades personales y diversos factores personales y factores relacionados con su entorno de vida, no están en condiciones de velar por sus intereses, o que pueden necesitar que el apoyo y las salvaguardias en el ejercicio de su capacidad jurídica que se les proporcionen en un Estado miembro continúen en toda la Unión.

(5) A falta de tales normas comunes, pueden surgir diversas dificultades para los adultos que no estén en condiciones de velar por sus intereses en situaciones transfronterizas, en particular cuando dichos adultos se trasladen a otro Estado miembro o cuando posean bienes inmuebles u otros activos en otro Estado miembro. Pueden surgir dificultades, por ejemplo, cuando las medidas adoptadas en un Estado miembro con el fin de proteger a los adultos, incluidas las medidas de apoyo adoptadas para ejercitar su capacidad de obrar, deban invocarse en otros Estados miembros, o cuando los poderes de representación otorgados por los adultos para ser ejercidos por sus representantes cuando los adultos no estén en condiciones de velar por sus

10. Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I) (DO L 177 de 4.7.2008, p. 6).

intereses deban ser invocados posteriormente en el extranjero. Estas dificultades pueden tener graves consecuencias negativas para la seguridad jurídica en las relaciones transfronterizas y para los derechos y el bienestar de los adultos, así como para el respeto de su dignidad. En particular, pueden verse afectados negativamente los derechos fundamentales de los adultos, como el acceso a la justicia, el derecho a la autonomía y el derecho a la propiedad y la libre circulación.

(6) Son necesarias, por lo tanto, normas uniformes de Derecho internacional privado que regulen las situaciones transfronterizas para mejorar la protección de los derechos fundamentales de los adultos con una disminución o insuficiencia de sus facultades personales. A nivel internacional, el Convenio de la Conferencia de La Haya, de 13 de enero de 2000, sobre la protección internacional de los adultos («Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos») establece normas sobre la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento y la ejecución de medidas de protección de los adultos, sobre la ley aplicable a los poderes de representación y normas sobre la cooperación entre las autoridades competentes o las autoridades centrales de sus partes contratantes.

(7) El Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos no impide a sus partes contratantes intensificar su cooperación en el ámbito de la protección de los adultos más allá de las disposiciones de dicho Convenio o incluso apartarse de sus normas en sus relaciones mutuas. De conformidad con el artículo 49, apartados 2 y 3, del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, el presente Reglamento establece normas en las materias reguladas por dicho Convenio con respecto a los adultos que tengan su residencia habitual en un Estado miembro. Las normas establecidas por el presente Reglamento no deben afectar a la aplicación de dicho Convenio en las relaciones de los Estados miembros con terceros Estados que sean partes contratantes del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

(8) El presente Reglamento debe incorporar algunas normas del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, en particular sobre la competencia internacional y la ley aplicable, y hacerlas directamente aplicables en las relaciones entre los Estados miembros. No obstante, conviene que en las relaciones entre los Estados miembros la Unión siga mejorando la protección de los adultos en situaciones transfronterizas dentro de la Unión, basándose en el principio de confianza mutua entre los Estados miembros y en la experiencia adquirida en otros ámbitos de la cooperación judicial en materia civil. Así pues, el presente Reglamento debe complementar las normas del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos mediante el establecimiento de normas destinadas a simplificar, racionalizar y modernizar los procedimientos y la cooperación entre las autoridades competentes de los Estados miembros. En particular, debe fomentar el derecho a la autonomía de los adultos y su derecho a ejercitar su capacidad de obrar en igualdad de condiciones con los demás, facilitando el uso, en un contexto transfronterizo, de los poderes de representación en virtud de los cuales los adultos hayan organizado su protección con antelación al momento en el que no estén en condiciones de cuidar de sus propios intereses, y dando un efecto pleno e inmediato a las decisiones tomadas por los adultos.

(9) Dada la complementariedad del presente Reglamento y del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, así como la necesidad de garantizar una protección continua de los adultos en situaciones transfronterizas que afecten a Estados miembros y terceros países, debe armonizarse, en la medida de lo posible, la interpretación de las normas establecidas en el presente Reglamento y las incluidas en el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

(10) Además, la interpretación de las normas establecidas en el presente Reglamento debe guiarse por sus objetivos, a saber, mejorar la protección de los derechos y libertades fundamentales y otros derechos de los adultos en situaciones transfronterizas, incluidos su derecho a la autonomía, al acceso a la justicia, el derecho a la propiedad, el derecho a ser oído, el derecho a la libre circulación y a la igualdad.

A este respecto, el presente Reglamento se basa en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «la Carta») y en el Derecho internacional en materia de derechos humanos en este ámbito. En particular, una parte significativa de los adultos a los que se aplica el presente Reglamento son personas con discapacidad. Sus derechos, incluido el derecho a la igualdad ante la ley, a la integridad, al acceso a la justicia y al respeto de su dignidad inherente y su autonomía individual, están garantizados por la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad¹¹ (en lo sucesivo, «CNUDPD»), de la que son parte tanto la Unión como sus Estados miembros. Los derechos garantizados en la CNUDPD deben protegerse tanto en casos nacionales como transfronterizos, y cuando se adopten medidas en relación con las personas con discapacidad, dichas medidas deben estar en consonancia con la CNUDPD. El presente Reglamento, que establece normas de Derecho internacional privado para los casos transfronterizos, debe aplicarse de manera coherente con las obligaciones en materia de derechos humanos en virtud de la CNUDPD, y en particular con sus artículos 3, 9, 12 y 19. En su calidad de partes contratantes de la CNUDPD, los Estados miembros deben garantizar que su legislación nacional sustantiva y procesal sobre el tratamiento de los adultos sea coherente con las obligaciones en materia de derechos humanos previstas en la CNUDPD. En particular, los Estados miembros deben respetar la igualdad de los adultos ante la ley y su derecho a disfrutar de capacidad de obrar en igualdad de condiciones con los demás en todos los aspectos de la vida, con el apoyo que puedan necesitar, así como la autonomía e integridad de los adultos, de conformidad con el artículo 12 de la CNUDPD.

(11) Además de la protección, en situaciones transfronterizas, de los derechos y libertades fundamentales y otros derechos de los adultos, incluido el respeto de su voluntad y preferencias, el presente Reglamento también tiene por objeto mejorar la eficacia y la rapidez de los procesos judiciales y administrativos relativos a la protección de los adultos simplificando y racionalizando los mecanismos de cooperación en los procedimientos transfronterizos. Igualmente, tiene por objeto reforzar la seguridad jurídica y la previsibilidad en las relaciones transfronterizas, tanto para los adultos y sus representantes como para otras partes, ya sean entidades públicas o privadas. Esta mayor seguridad jurídica y unos procedimientos más sencillos, racionalizados y digitalizados también deberían animar a las personas a ejercer su derecho a la libre circulación.

(12) El presente Reglamento debe abarcar las cuestiones civiles relativas a la protección de los adultos, en particular las relacionadas con las medidas, los documentos públicos y los poderes de representación destinados a la protección de un adulto. La protección es necesaria debido a una insuficiencia o deficiencia de las facultades personales del adulto, que pueden ser permanentes o temporales y, entre otras cosas, de carácter físico o psicosocial, o derivadas de una enfermedad relacionada con la edad, como la enfermedad de Alzheimer, o de un estado de salud, como un coma. La protección es necesaria, en particular, cuando los obstáculos en la interacción con una serie de factores medioambientales y personales dificultan su participación en la sociedad en igualdad de condiciones con los demás, especialmente cuando la insuficiencia o la disminución de las facultades personales del adulto es tal que impide a dicho adulto cuidar de sus propios intereses, como sus intereses patrimoniales y sus intereses personales o sanitarios. La negligencia grave de los intereses personales o patrimoniales de los familiares de los que es responsable el adulto también puede revelar una disminución o insuficiencia de las facultades personales del adulto.

(13) Cuando se hayan adoptado medidas para la protección de un menor y deban permanecer en vigor o surtir efecto después de que el menor haya alcanzado la mayoría de edad, dichas medidas deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento tan pronto como el menor haya alcanzado la edad de dieciocho años.

11. DO L 23 de 27.1.2010, p. 37.

(14) La terminología utilizada para las medidas de protección difiere en los ordenamientos jurídicos de cada Estado miembro y estas diferencias terminológicas no deben afectar al reconocimiento de dichas medidas en otros Estados miembros.

(15) Independientemente de la terminología jurídica utilizada en cada Estado miembro, las medidas destinadas a la protección de los adultos y adoptadas de conformidad con los derechos fundamentales de los adultos afectados deben circular sin obstáculos en la Unión. A tal fin, el presente Reglamento debe interpretarse de conformidad con la Carta y la CNUDPD. Para proteger el derecho a la autonomía, en el presente Reglamento deben preverse salvaguardias que permitan denegar el reconocimiento de las medidas que se adopten sin dar al adulto la oportunidad de ser oído, salvo en circunstancias excepcionales justificadas relacionadas con la urgencia de la situación, o que sean manifiestamente contrarias al orden público. Al evaluar si una medida adoptada por las autoridades de otro Estado miembro no es manifiestamente contraria al orden público, las autoridades del Estado miembro en el que se solicita el reconocimiento deben evaluar si dicha medida garantiza los derechos fundamentales del adulto, a la luz de los artículos 3, 9, 12 y 19 de la CNUDPD.

(16) Para garantizar una interpretación uniforme del presente Reglamento, este debe definir, en particular, los conceptos de adulto, representante y autoridades, que pueden tener significados divergentes en los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. A efectos del presente Reglamento, un adulto es una persona que haya alcanzado la edad de dieciocho años. Dependiendo del contexto, esto debe referirse, por ejemplo, a los adultos que, debido a una disminución o insuficiencia de sus facultades personales, no estén en condiciones de velar por sus intereses, o a los adultos que hayan otorgado poderes de representación que deban ejercitarse cuando dichos adultos no estén en condiciones de velar por sus intereses.

(17) Las referencias a un «representante» en el presente Reglamento se entenderán hechas a uno o varios representantes, según proceda.

(18) A efectos del presente Reglamento, y en consonancia con la terminología utilizada en el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, el concepto de «autoridad» debe interpretarse en el sentido de que se refiere a las autoridades judiciales o administrativas que adoptan medidas para la protección del adulto. De forma más amplia, «autoridad competente» debe interpretarse como una referencia a una autoridad pública de un Estado miembro con responsabilidades en materia de protección de adultos; esto incluye las autoridades que adoptan medidas, las autoridades que elaboran documentos públicos y las autoridades que expiden certificados, formularios o el certificado de representación europeo. Incluye, además, a otras autoridades o entidades que actúan con carácter oficial en asuntos relacionados con la protección de los adultos, como las que son responsables de la supervisión o la aplicación de las medidas.

(19) Las normas sobre competencia internacional y sobre la ley aplicable en materia de protección de adultos deben ser las establecidas en el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, a fin de evitar discrepancias y garantizar, en la medida de lo posible, que se apliquen las mismas normas a un caso que afecte a Estados miembros y terceros países que sean parte en dicho Convenio. Es posible que algunos Estados miembros no sean partes contratantes del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos en el momento en que sea aplicable el presente Reglamento. Para tener en cuenta todos los escenarios, debe adjuntarse al presente Reglamento el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

(20) Procede complementar el sistema de jurisdicción internacional establecido por el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos para dar la debida importancia a la elección del foro por parte de los adultos en la Unión. Para proteger mejor el derecho a la autonomía de los adultos, debe respetarse la elección del foro realizada por los adultos a la hora de organizar su futura representación sin necesidad de procedimientos adicionales, en particular en lo que respecta a la aprobación por las autori-

dades de los Estados miembros de la residencia habitual de los adultos. No obstante, teniendo en cuenta que la situación personal o económica de un adulto puede cambiar entre el momento en que se elige el foro y el momento en que el adulto necesite protección, los tribunales elegidos deben tener la posibilidad de evaluar si la elección realizada por el adulto sigue redundando en su interés en el momento en que se presente la demanda. Esta evaluación debe realizarse principalmente teniendo en cuenta la opinión de dicho adulto y la importancia de los cambios en sus condiciones de vida y en su patrimonio desde el momento en que se eligió el foro.

(21) El establecimiento de un criterio de competencia adicional basado en la elección del adulto no debe perturbar el mecanismo establecido por el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, ni afectar a la eficacia de la comunicación entre autoridades, y debe evitar conflictos positivos o negativos de competencia. Por lo tanto, los mecanismos establecidos por los artículos 7, 9, 10 y 11 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, que otorgan prioridad a determinados criterios de competencia, limitan los efectos de determinadas medidas y establecen un intercambio de información entre las autoridades de la residencia habitual y las autoridades con competencia subsidiaria o concurrente, deben aplicarse también a las autoridades que ejerzan su competencia en la Unión en función de la elección realizada por el adulto. Así pues, dichas disposiciones deben aplicarse a las autoridades elegidas por un adulto del mismo modo que a las autoridades de la residencia habitual.

(22) Las autoridades que tengan la intención de ejercer su competencia en función de la elección hecha por el adulto no deben ejercerla cuando las autoridades de la residencia habitual del adulto ya hayan ejercido su competencia, en particular cuando dichas autoridades hayan adoptado una medida o hayan decidido que no debe adoptarse ninguna medida, o cuando haya procesos pendientes ante las mismas.

(23) El presente Reglamento debe incorporar plenamente las normas sobre la ley aplicable establecidas en el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos. Para garantizar una aplicación coherente del presente Reglamento, la referencia al capítulo III de dicho Convenio sobre la ley aplicable debe entenderse como una referencia a todo el capítulo, incluidas las normas establecidas en el artículo 16 del Convenio en relación con la modificación o revocación de los poderes de representación.

(24) La confianza mutua en la administración de justicia dentro de la Unión justifica el principio de que las resoluciones en materia de protección de adultos dictadas en un Estado miembro sean reconocidas en todos los Estados miembros sin necesidad de procedimiento especial alguno. Esto no debe impedir que cualquier persona interesada solicite una resolución en la que se indique que existen o que no existen motivos para denegar el reconocimiento. Debe corresponder al Derecho nacional del Estado miembro requerido determinar a quién puede considerarse como una persona interesada facultada para presentar dicha solicitud. Para salvaguardar el derecho de los adultos a acceder a la justicia y ofrecerles vías de recurso suficientes, y con independencia de la naturaleza y el alcance de la medida, los adultos deben tener derecho a solicitar una decisión en la que se declare que existen o que no existen motivos de denegación.

(25) El reconocimiento y la ejecución de las medidas deben basarse en el principio de confianza mutua. Por tanto, los motivos de denegación del reconocimiento deben limitarse al mínimo necesario, habida cuenta del objetivo subyacente del presente Reglamento que es facilitar el reconocimiento y la ejecución de las medidas y la circulación de poderes de representación y proteger de forma eficaz el interés del adulto. Concretamente, no podrá procederse al control de la competencia del órgano jurisdiccional del Estado miembro de origen.

(26) Solo debe ser posible denegar el reconocimiento de una medida si concurren uno o varios de los motivos de denegación del reconocimiento. Para defender el principio de confianza mutua, la lista de motivos de denegación del reconocimiento que figura en el presente Reglamento debe ser exhaustiva. Las medidas destinadas a la

protección de los adultos pueden ser a largo plazo e implicar adaptaciones sucesivas. Las normas aplicables a la denegación del reconocimiento de medidas deben tener en cuenta estos cambios a lo largo del tiempo. Por consiguiente, una medida posterior, adoptada en un tercer país que hubiera sido competente con arreglo a las normas del presente Reglamento, debe sustituir a una medida anterior en los casos en que dichas medidas sean inconciliables. Para evitar que se adopten medidas incompatibles en los Estados miembros, el presente Reglamento debe establecer un sistema cerrado de competencias y un mecanismo de información mutua entre autoridades competentes y autoridades centrales.

(27) Los procedimientos dirigidos a la protección de un adulto deben guiarse, como principio básico, por las opiniones expresadas por el adulto. Por lo tanto, debe darse a los adultos una oportunidad real y efectiva de expresar su opinión libremente, de conformidad con los artículos 20, 25, 26 y 47 de la Carta y los artículos 3, 9, 12, 13 y 19 de la CNUDPD. Debe darse al adulto la oportunidad de expresar su opinión, excepto en casos de urgencia, incluso en aquellos casos en los que el adulto sea absolutamente incapaz de expresar su opinión. Una medida adoptada sin que el adulto haya tenido la oportunidad de ser oído no podrá ser reconocida, salvo cuando concurren las circunstancias excepcionales de urgencia e incapacidad demostrada para expresarse. El hecho de que el adulto haya tenido la oportunidad de ser oído debe evaluarse de manera uniforme en la Unión, y no a la luz de los principios procesales fundamentales del Estado miembro en el que se solicita el reconocimiento. Un ejemplo de caso de urgencia es una situación en la que el adulto necesita someterse a una intervención quirúrgica urgente y, debido a su estado de salud, no está en condiciones de expresar su opinión.

(28) La cuestión del procedimiento y el método de audiencia del adulto debe dejarse en manos de la legislación nacional, respetando debidamente los derechos de los adultos a la accesibilidad. Cuando se requiera una audiencia en un contexto transfronterizo, las autoridades de los Estados miembros deben utilizar los instrumentos específicos de cooperación judicial internacional, incluidos, cuando proceda, los previstos en el Reglamento (UE) 2020/1783¹².

(29) A fin de tener en cuenta los diferentes sistemas de protección de los adultos en los Estados miembros, los documentos públicos destinados a la protección de los adultos y de sus intereses deben ser aceptados en todos los Estados miembros. Un documento público relativo a la protección de un adulto o de sus intereses, formalizado por la autoridad de un Estado miembro, puede registrar, en particular, los poderes de representación otorgados por un adulto para el momento en el que dicho adulto no esté en condiciones de velar por sus intereses, o las disposiciones previas que recojan los deseos y preferencias del adulto o den instrucciones directas en algunos asuntos, como la salud, el bienestar o el nombramiento de un representante por una autoridad. Dichos documentos públicos deben tener en otro Estado miembro el mismo valor probatorio que en su Estado miembro de origen o el efecto más parecido posible. Para determinar el valor probatorio de un documento público en otro Estado miembro o el efecto más parecido posible, debe hacerse referencia a la naturaleza y el alcance del valor probatorio del documento público en el Derecho del Estado miembro de origen.

(30) Para facilitar la circulación de las medidas y los documentos públicos en la Unión, es necesario prever certificados que los acompañen cuando deban ser reconocidos, ejecutados o, en su caso, aceptados en el extranjero. Los procedimientos de rectificación, anulación e impugnación de los certificados utilizados para el reconocimiento y la ejecución de las medidas y la aceptación de los documentos públicos deben ser regulados por el Derecho nacional. A la luz de la jurisprudencia del Tribu-

12. Reglamento (UE) 2020/1783 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2020, relativo a la cooperación entre los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros en el ámbito de la obtención de pruebas en materia civil o mercantil (obtención de pruebas) (versión refundida) (DO L 405 de 2.12.2020, p. 1).

nal de Justicia, las autoridades ejercen funciones jurisdiccionales al expedir los certificados y la expedición forma parte de la continuidad del proceso judicial anterior. Por lo tanto, los Estados miembros deben poner a disposición vías de recurso adecuadas y eficaces en el contexto de esta expedición.

(31) Deben designarse autoridades centrales en todos los Estados miembros. Las autoridades centrales deben, en particular, asistir a las autoridades competentes en los procesos transfronterizos y cooperar tanto en asuntos generales como en asuntos específicos. En casos concretos, la cooperación no debe limitarse a una parte específica del procedimiento judicial o administrativo, y debe iniciarse y continuar cuando exista un elemento transfronterizo y haya necesidad de cooperación.

(32) Para evitar intermediarios innecesarios y fomentar una comunicación rápida, las autoridades competentes deben poder solicitar información o asistencia directamente a la autoridad central del Estado miembro requerido, pero también deben tener la posibilidad, en su caso, de enviar su solicitud a través de la autoridad central de su Estado miembro.

(33) De conformidad con el artículo 19 de la CNUDPD, las personas con discapacidad tendrán la oportunidad de elegir su lugar de residencia y dónde y con quien vivir, en igualdad de condiciones que las demás, y no se verán obligadas a vivir con arreglo a un sistema de vida específico. A efectos del presente Reglamento, pueden surgir situaciones en las que las autoridades de un Estado miembro deban adoptar una medida relativa al lugar de residencia o a la colocación temporal de un adulto. Ejemplos de estas situaciones serían los casos en los que las autoridades prestan asistencia al adulto a la hora de tomar una decisión sobre su lugar de residencia o en los que un adulto no está en condiciones de expresar su opinión y no ha otorgado a un representante la facultad de tomar una decisión sobre su lugar de residencia, y se requiere su admisión en un centro de cuidados. Cuando dicha colocación vaya a ejecutarse en otro Estado miembro, debe realizarse un procedimiento de consulta para obtener la aprobación de la autoridad central del Estado miembro de ejecución antes de adoptar dicha medida. La solicitud de aprobación por la autoridad de origen debe incluir los motivos de la medida propuesta y las opiniones expresadas por el adulto afectado, en la medida de lo posible, a la luz del artículo 19 de la CNUDPD. La autoridad central del Estado miembro de ejecución debe poder decidir sin demora si concede o deniega la aprobación. La ausencia de respuesta en un plazo de seis semanas no ha de entenderse como una aprobación, y sin aprobación la colocación no puede ejecutarse. No debe realizarse consulta alguna cuando la colocación se realiza con una persona y no requiere la supervisión de ninguna autoridad pública del Estado miembro de ejecución.

(34) En situaciones en las que el adulto tenga vínculos sustanciales con un Estado miembro distinto de aquel cuyas autoridades sean competentes en virtud del presente Reglamento, por ejemplo, sobre la base de su presencia habitual o la propiedad de activos financieros complejos en ese Estado, podría ser necesario designar un representante en ese otro Estado miembro. En tales situaciones, la proximidad geográfica del representante y un buen conocimiento de la legislación pueden ser necesarios para garantizar la continuidad de la protección del adulto. En los casos en que dicho representante en otro Estado miembro deba ser nombrado por una autoridad competente, debe ser posible solicitar la designación de dicho representante a las autoridades de ese otro Estado miembro con el que el adulto tenga vínculos sustanciales, y debe ser posible recuperar los gastos en que se haya incurrido.

(35) Los representantes de los adultos que, debido a una disminución o insuficiencia de sus facultades personales, no estén en condiciones de velar por sus intereses, deben poder invocar sus poderes para representar a dichos adultos y velar por sus intereses sin obstáculos dentro de la Unión. Por lo tanto, los representantes deben poder demostrar fácilmente su condición y sus facultades en otro Estado miembro, por ejemplo, en un Estado miembro en el que estén situados los bienes inmuebles u

otros activos del adulto. Para que puedan hacerlo, debe crearse un certificado de representación europeo (en lo sucesivo, «el certificado»). Dicho certificado debe ser un certificado uniforme que se expedirá para su uso en otro Estado miembro. Conforme al principio de subsidiariedad, el certificado no debe sustituir a los documentos que puedan existir con efectos similares en los Estados miembros.

(36) El representante del adulto puede solicitar el certificado sobre la base de una medida existente o de poderes de representación confirmados (la «medida de origen» y los «poderes de representación confirmados de origen»). Por lo tanto, solo debe expedirse en situaciones en las que un adulto no esté efectivamente en condiciones de velar por sus intereses y el representante tenga derecho a representar activamente a ese adulto en uno o varios asuntos específicos. El certificado debe incluir información sobre el alcance de los poderes que el representante tiene derecho a ejercitar en nombre de un adulto y, en su caso, sobre los asuntos en los que el representante no está facultado para actuar o está facultado para actuar en determinadas condiciones.

(37) La utilización del certificado no debe ser obligatoria. Esto significa que el representante de un adulto con derecho a solicitar un certificado no debe estar obligado a hacerlo, sino que debe tener libertad para utilizar los documentos nacionales u otros instrumentos disponibles en virtud del presente Reglamento (una medida o un documento público) cuando invoque sus competencias en otro Estado miembro. No debe exigirse a las personas que actúen en su propio nombre que presenten un certificado, por lo que el certificado solo debe expedirse a los representantes que necesiten demostrar sus poderes para actuar en apoyo o en nombre de un adulto.

(38) Para acelerar la expedición del certificado y garantizar que la autoridad competente que expide el certificado disponga de suficiente información sobre el caso en cuestión, la competencia para expedir el certificado debe conferirse a la autoridad competente, que haya adoptado la medida o haya confirmado los poderes de representación, o a otra autoridad competente que tenga acceso a la información sobre la medida de origen o los poderes de representación de origen («autoridad expedidora»). Corresponde a cada Estado miembro designar a sus autoridades expedidoras y determinar si pueden implicar a otros organismos competentes en el proceso de expedición. Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión la información pertinente relativa a sus autoridades con competencias para expedir un certificado a fin de que se dé publicidad a esta información.

(39) Para garantizar que el proceso de expedición del certificado sea uniforme en toda la Unión, el presente Reglamento debe establecer normas sobre la expedición del certificado. La autoridad expedidora debe expedir el certificado previa solicitud y tras verificar los elementos que deben certificarse. El proceso de solicitud y expedición del certificado debe simplificarse como consecuencia de que la autoridad que expide el certificado tenga acceso a la medida de origen o a los poderes de representación de origen y tenga constancia de la continuidad de su validez y conocimiento de la información que contienen. En la medida de lo posible, la autoridad expedidora debe consultar el sistema de interconexión de los registros de protección establecido en el presente Reglamento antes de la expedición del certificado para verificar si existe una medida contradictoria o poderes de representación en otro Estado miembro. Cuando el solicitante indique en la solicitud de certificado que el certificado debe servir para demostrar sus facultades para un propósito específico o en un contexto específico, la autoridad expedidora debe, en la medida de lo posible, incluir en el certificado información suficientemente detallada que refleje dicho propósito o contexto. El original del certificado debe permanecer en poder de la autoridad expedidora, que debe expedir una o más copias auténticas del certificado al solicitante. El certificado debe expedirse en un formulario obligatorio que figura en el anexo del presente Reglamento. Para reducir los costes de traducción cuando el certificado se presenta en otro Estado miembro, el formulario del certificado que figura en el anexo del presente Reglamento debe estar disponible en todas las lenguas de la Unión.

(40) Para garantizar que el certificado y sus copias certificadas sigan actualizados y se basen en una medida de origen o poderes de representación confirmados de origen válidos, la validez del certificado y de sus copias certificadas debe estar limitada en el tiempo. Al caducar el certificado, la autoridad expedidora podrá expedir un nuevo certificado si se verifican todos los elementos para ello. El objetivo de la validez limitada es garantizar que la autoridad expedidora verifique periódicamente que la situación jurídica del adulto no ha cambiado, por ejemplo, sobre la base de una medida posterior que afecte al adulto o de la revocación de los poderes del representante. La validez del certificado debe limitarse, en principio, a un año. No obstante, la autoridad expedidora podrá determinar un período de validez del certificado diferente caso por caso, teniendo en cuenta en particular la presunción de validez del certificado y los efectos vinculados al certificado expedido, así como la protección de terceros que hagan trámites con el representante. Al hacerlo, debe tener en cuenta, en particular, la naturaleza y la duración prevista de la protección, la validez de la medida de origen, cualquier disposición adoptada por el adulto en el poder de representación confirmado de origen, así como el objetivo de que el certificado refleje con exactitud la situación jurídica del adulto durante todo el período de validez del certificado. En este contexto, la autoridad expedidora puede expedir el certificado por un período inferior a un año, por ejemplo, cuando la medida de origen dure menos de un año, o por un período superior a un año, por ejemplo, cuando la medida de origen dure varios años y la probabilidad de un cambio de circunstancias en relación con el adulto sea mínima. El período de validez de las copias auténticas del certificado debe corresponder al período de validez del certificado.

(41) El certificado debe surtir los mismos efectos en todos los Estados miembros. No debe ser un título ejecutivo por derecho propio, sino que debe tener un valor probatorio y debe presumirse que demuestra con exactitud los extremos incluidos en el certificado que hayan sido establecidos en virtud de la ley aplicable a la protección del adulto en cuestión o de cualquier otra ley aplicable a extremos específicos. Esta presunción de exactitud se ve reforzada por el hecho de que, antes de expedir el certificado, la autoridad expedidora debe verificar, en particular a través del sistema de interconexión, que la medida de origen o los poderes de representación confirmados de origen siguen siendo válidos y no han sido sustituidos por una medida o poderes de representación confirmados posteriores. No obstante, los efectos probatorios del certificado no deben extenderse a elementos que no estén regulados por el presente Reglamento, como la cuestión de si un bien concreto pertenecía o no al adulto.

(42) Toda persona que trate con un representante que figure facultado en el certificado para representar a un adulto en un asunto específico debe gozar de las garantías adecuadas si actúa de buena fe basándose en la exactitud de la información acreditada en el certificado. La misma garantía debe concederse a toda persona que, basándose en la información acreditada en un certificado válido, dé acceso al representante del adulto a bienes inmuebles u otros bienes del adulto, efectúe pagos al representante, o compre o reciba bienes de dicho representante, cuando el representante esté indicado en un certificado válido como facultado para actuar en nombre del adulto en estos asuntos. La protección debe garantizarse si se presentan copias auténticas aún válidas.

(43) Para garantizar el acceso a la justicia y mejorar la fiabilidad del certificado, es necesario prever vías de recurso contra las decisiones de la autoridad expedidora de expedir o denegar la expedición de un certificado o la decisión de rectificar, modificar o anular un certificado. En caso de que se rectifique, modifique o anule el certificado, la autoridad expedidora debe informar a las personas a las que se hayan expedido copias auténticas con objeto de evitar un uso indebido de esas copias.

(44) Para garantizar una protección continua de los adultos en situaciones transfronterizas en la Unión, las autoridades competentes y las autoridades centrales deben tener acceso a la información pertinente sobre la existencia de medidas adopta-

das por otras autoridades, incluidas las medidas adoptadas en otro Estado miembro. Además, para salvaguardar el derecho a la autonomía y a la libertad de elección es fundamental que se respete la voluntad expresada por un adulto en los poderes de representación, incluso en los casos en que dichos poderes de representación hayan sido otorgados por el adulto en otro Estado miembro o confirmados por las autoridades competentes de otro Estado miembro. Con el fin de mejorar el suministro de información a las autoridades competentes y a las autoridades centrales pertinentes y evitar procesos paralelos o la falta de toma en consideración de los poderes de representación, debe exigirse a los Estados miembros que creen y mantengan uno o varios registros que consignen los datos relativos a la protección de los adultos. Los registros de protección deben incluir información obligatoria sobre las medidas adoptadas por sus autoridades y, cuando su Derecho nacional prevea la confirmación por una autoridad competente de los poderes de representación, la información obligatoria relativa a dichos poderes de representación confirmados. Para garantizar la interoperabilidad y la disponibilidad de la información relativa a la protección de los adultos en la Unión, los Estados miembros que hayan establecido, antes de la adopción del presente Reglamento, registros de medidas de protección, de poderes de representación confirmados u otros tipos de poderes de representación registrados con arreglo a su Derecho nacional, deben poner a disposición la misma información obligatoria en dichos registros.

(45) Para garantizar que la información facilitada a través del sistema de interconexión sea pertinente, no debe impedirse que los Estados pongan a disposición a través del sistema de interconexión información adicional además de la información obligatoria. En particular, los Estados miembros deben tener la posibilidad de poner a disposición, a través del sistema de interconexión, información relativa a la naturaleza de la medida, el nombre del representante o datos históricos relativos a las medidas y los poderes de representación registrados antes de la aplicación del presente Reglamento.

(46) Para facilitar el acceso de las autoridades competentes y las autoridades centrales con un interés legítimo ubicadas en otros Estados miembros a la información consignada en los registros de protección o en los registros de otros poderes de representación, dichos registros de medidas, poderes confirmados de representación u otros tipos de poderes de representación deben estar interconectados. El presente Reglamento debe proporcionar la base jurídica para dicha interconexión.

(47) La interconexión de los registros de los Estados miembros es un componente esencial del mecanismo de cooperación para salvaguardar los derechos de los adultos en casos transfronterizos y garantizar la seguridad jurídica en la Unión. Por lo tanto, los Estados miembros deben velar por que la información almacenada en sus registros esté actualizada. Al modificar o poner fin a una medida adoptada en otro Estado miembro, las autoridades de un Estado miembro deben velar por que se facilite la información adecuada a las autoridades de ese otro Estado miembro, con el fin de que el otro Estado miembro pueda actualizar su registro o registros de protección.

(48) Deben garantizarse medios de comunicación por escrito modernos y rápidos entre las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros. Para los procedimientos en virtud del presente Reglamento, la comunicación escrita entre las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros debe realizarse, por regla general, por medios electrónicos, a través de un sistema informático descentralizado seguro y fiable. El sistema informático descentralizado debe estar formado por los sistemas de fondo (*back-end*) de los Estados miembros y los puntos de acceso interoperables, incluido el punto de acceso electrónico europeo, a través del cual deben estar interconectados. Los puntos de acceso

del sistema informático descentralizado deben basarse en el sistema e-CODEX establecido por el Reglamento (UE) 2022/850 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

(49) La transmisión a través del sistema informático descentralizado podría resultar imposible por una interrupción del sistema o porque la naturaleza de lo que debe transmitirse hace inviable su transmisión por medios digitales, como es el caso de las pruebas físicas o materiales. Cuando no se recurra al sistema informático descentralizado, la comunicación debe realizarse por las vías alternativas más adecuadas. Dichas vías alternativas deben incluir, entre otras, una transmisión lo más rápida posible y de forma segura por otros medios electrónicos seguros o mediante servicio postal.

(50) Para garantizar la flexibilidad de determinados procedimientos transfronterizos para la protección de los adultos, podrían ser más adecuados otros medios de comunicación. Por lo tanto, la comunicación a través del sistema informático descentralizado no debe ser obligatoria para la comunicación directa entre autoridades, en particular cuando las autoridades necesiten una comunicación personal directa. En tales casos, podrían utilizarse medios de comunicación menos formales, como el correo electrónico. Teniendo en cuenta que las autoridades manejan datos confidenciales, la seguridad y la fiabilidad del intercambio de información deben tenerse siempre en cuenta a la hora de seleccionar los medios de comunicación adecuados.

(51) Es necesario prever un medio moderno de acceso a la justicia que permita a las personas físicas y jurídicas y a las autoridades competentes de los Estados miembros comunicarse por vía electrónica a través del punto de acceso electrónico europeo establecido en el Portal Europeo de e-Justicia por el Reglamento (UE) [...] del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴ [Reglamento sobre digitalización].

(52) El punto de acceso electrónico europeo debe permitir la comunicación electrónica entre las personas físicas y jurídicas y las autoridades competentes de los Estados miembros en el contexto de los procesos de resolución sobre el reconocimiento o no reconocimiento de una medida, de expedición de certificados, y de expedición, rectificación, modificación, anulación, suspensión o vías de recurso del certificado de representación europeo. Las autoridades competentes de los Estados miembros deben comunicar a través del punto de acceso electrónico europeo únicamente cuando el particular o la entidad privada de que se trate haya dado previamente su consentimiento expreso para el uso de este medio de comunicación.

(53) Todo tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento debe llevarse a cabo de conformidad con los Reglamentos (UE) 2016/679¹⁵ y (UE) 2018/1725¹⁶ y la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷. Los datos personales deben tratarse en virtud del presente Reglamento únicamente para los fines específicos establecidos en el mismo, sin que ello afecte al tratamiento posterior con fines de archivo en interés público, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b) y el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679.

(54) En general, los datos personales tratados en virtud del presente Reglamento deben ser concretamente los datos contenidos en los documentos procesados por las

13. Reglamento (UE) 2022/850 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2022, relativo a un sistema informatizado para el intercambio electrónico transfronterizo de datos en el ámbito de la cooperación judicial en materia civil y penal (sistema e-CODEX), y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1726 (DO L 150 de 1.6.2022, p. 1).

14. DO C [número] de [X.X.XXXX], p. X.

15. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

16. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

17. Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DO L 201 de 31.7.2002, p. 37).

autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros relativos a adultos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y a sus representantes. Dichos datos personales deben referirse, en particular, a la información necesaria para adoptar una medida relativa a los adultos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y para garantizar su protección continua en situaciones transfronterizas. Al aplicar el presente Reglamento, los datos personales serán tratados por las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros. Además, es posible que la Comisión tenga que tratar esos datos con el fin de desarrollar y mantener los medios de comunicación electrónicos. El presente Reglamento no debe limitar el período de conservación de la información y los datos personales tratados por las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros, ya que la protección de los adultos a menudo debe garantizarse a largo plazo y las medidas y los documentos públicos siguen siendo pertinentes durante un período de tiempo prolongado.

(55) Además del tratamiento de datos antes descrito, los datos personales también deben tratarse con arreglo al presente Reglamento a los efectos de establecer el sistema de interconexión de los registros de protección y otros registros de poderes de representación y de garantizar el mantenimiento y el correcto funcionamiento de dicho sistema. Este tratamiento adicional se justifica por la necesidad de que las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros con un interés legítimo tengan acceso a información sobre si un adulto concreto está protegido en otro Estado miembro, con vistas a garantizar la protección continua de ese adulto en situaciones transfronterizas y aumentar la seguridad jurídica y la previsibilidad. Los Estados miembros deben ser responsables de la gestión técnica, el mantenimiento y la seguridad de sus registros y, en la medida en que su Derecho nacional lo prevea, de la exactitud y fiabilidad de los datos incluidos en ellos. Los datos relativos a los interesados deben almacenarse principalmente en los registros mantenidos por los Estados miembros. Además, la Comisión puede tener que tratar los datos con el fin de desarrollar y mantener el sistema de interconexión y almacenar temporalmente los datos a los que se acceda a través del sistema de interconexión.

(56) Las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros deben tratar los datos personales de conformidad con la legislación aplicable en materia de protección de datos, y en particular con el Reglamento (UE) 2016/679. El presente Reglamento debe establecer la base jurídica para el tratamiento de datos personales por las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros de conformidad con el artículo 6, apartados 1 y 3, del Reglamento (UE) 2016/679. Debe establecer igualmente la base jurídica para el tratamiento de datos personales por parte de la Comisión de conformidad con el artículo 5, apartados 1 y 2, del Reglamento (UE) 2018/1725.

(57) Además, los datos relativos a los adultos tratados en virtud del presente Reglamento también podrán incluir datos personales relativos a la salud de dichos adultos. Dichos datos personales relacionados con la salud podrán incluirse explícitamente en los documentos tratados en virtud del presente Reglamento o podrán deducirse indirectamente del hecho de que un adulto no esté en condiciones de velar por sus intereses debido a una disminución o insuficiencia de sus facultades personales. De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679, los datos personales relativos a la salud deben tratarse como una categoría especial de datos personales. El presente Reglamento debe establecer condiciones y salvaguardias para el tratamiento de esas categorías especiales de datos personales por parte de las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/679. Los datos serán tratados por las autoridades de los Estados miembros en su capacidad judicial de conformidad con la letra f) de dicho artículo, o cuando el tratamiento sea necesario, de conformidad con la letra g) de dicho artículo, por razones de interés público esencial

sobre la base del presente Reglamento, cuyo objetivo es mejorar la protección de los derechos y libertades fundamentales y otros derechos de los adultos en situaciones transfronterizas, mejorar la eficacia y la rapidez de los procesos judiciales y administrativos relativos a la protección de los adultos y reforzar la seguridad jurídica y la previsibilidad en las relaciones transfronterizas. Del mismo modo, el presente Reglamento debe establecer condiciones y salvaguardias para el tratamiento de esas categorías especiales de datos personales por parte de la Comisión, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/1725. El tratamiento de datos será necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones de conformidad con la letra f) de dicho artículo, o por razones de interés público esencial sobre la base del presente Reglamento, de conformidad con la letra g) de dicho artículo.

(58) Deben existir garantías adecuadas para dicho tratamiento de categorías especiales de datos personales y dichos datos deben tratarse en virtud del presente Reglamento únicamente cuando sea necesario y proporcionado a los fines del tratamiento identificados en el presente Reglamento. Por ejemplo, deben introducirse varias salvaguardias a la hora de establecer el sistema de interconexión. Los datos tratados a través del sistema de interconexión deben limitarse a lo necesario para acceder a la información sobre las medidas y poderes de representación relativos a un adulto concreto. Así pues, los datos tratados a través del sistema de interconexión deben limitarse a los datos personales incluidos en la información obligatoria definida en el presente Reglamento, a menos que los Estados miembros concedan acceso, a través del sistema de interconexión, a datos adicionales, como los relativos a los poderes de representación registrados o al nombre de un representante y al alcance de la representación. El sistema de interconexión no debe almacenar ningún dato personal, exceptuando el almacenamiento temporal necesario para garantizar el acceso a los mismos. El acceso a los datos a través del sistema de interconexión no debe ser público. Solo las autoridades competentes y las autoridades centrales autorizadas, en virtud de su legislación nacional, a acceder a los registros nacionales deben tener acceso al sistema de interconexión, siempre que también tengan un interés legítimo en acceder a determinados datos. Los actos de ejecución deben proporcionar más garantías de protección de datos en relación con la comunicación digital y la interconexión de registros.

(59) El Supervisor Europeo de Protección de Datos, a quien se consultó de conformidad con el artículo 42 del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸, emitió su dictamen el [XXX]¹⁹.

(60) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento en lo que respecta al establecimiento del sistema informático descentralizado y del sistema descentralizado de interconexión previstos en el presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰.

(61) Los formularios y la información facilitados al público, así como la comunicación entre las autoridades competentes y las personas físicas con arreglo al presente Reglamento, deben ser accesibles, de conformidad con la Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹. El requisito de accesibilidad debe evaluarse

18. Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

19. DO C [número] de [X.X.XXXX], p. X.

20. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

21. Directiva (UE) 2019/882 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, sobre los requisitos de accesibilidad de los productos y servicios (DO L 151 de 7.6.2019, p. 70).

y aplicarse teniendo en cuenta la naturaleza y los efectos jurídicos de la información o la comunicación. En particular, los certificados y el certificado de representación europeo deben reflejar de manera precisa y detallada el contenido de la medida adoptada o los poderes de representación otorgados y no deben simplificarse.

(62) A fin de garantizar que los certificados previstos en los artículos 15 y 17 y el certificado de representación europeo previsto en el capítulo VII del presente Reglamento se mantengan actualizados, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de los anexos I a X del presente Reglamento. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación²². En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

(63) De conformidad con el principio de confianza mutua y con el fin de facilitar los procedimientos transfronterizos, deben simplificarse las formalidades administrativas relativas a la circulación de documentos públicos en materia de protección de adultos. Por lo tanto, los documentos públicos presentados a efectos del presente Reglamento deben quedar exentos de legalización o trámite similar, como una apostilla. Dicha exención debe aplicarse a los documentos públicos expedidos por la autoridad pública de un Estado miembro y presentados a las autoridades públicas de otro Estado miembro. Debe aplicarse, en particular, en el contexto de los procesos judiciales con un elemento transfronterizo o en los procedimientos establecidos por el presente Reglamento, y debe abarcar los documentos públicos directamente relacionados con la protección de adultos y otros documentos justificativos.

(64) En las relaciones entre los Estados miembros, el presente Reglamento debe prevalecer sobre el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos. No obstante, para garantizar que el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos se aplique en relación con terceros países que sean partes contratantes de dicho Convenio y a los que no se aplique el presente Reglamento, en determinadas circunstancias específicas, cuando el adulto tenga su residencia habitual en la Unión y cuando el elemento transfronterizo del caso en cuestión afecte a ese tercer país, el presente Reglamento no debe aplicarse. Además, la cooperación entre las autoridades competentes y las autoridades centrales de un Estado miembro y las de una parte contratante del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos debe regirse por las disposiciones pertinentes del Convenio.

(65) El presente Reglamento no debe aplicarse a los niños menores de dieciocho años, incluso en los casos en que hayan adquirido capacidad antes de esa edad. Esto debe evitar el solapamiento con el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2019/1111 del Consejo²³ y del Convenio de La Haya, de 19 de octubre de 1996, relativo a la competencia, la ley aplicable, el reconocimiento, la ejecución y la cooperación en materia de responsabilidad parental y de medidas de protección de los niños²⁴. Esto también debe impedir que determinadas personas no estén cubiertas ni por el presente Reglamento ni por esos dos instrumentos.

22. Acuerdo interinstitucional entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación (DO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

23. Reglamento (UE) 2019/1111 del Consejo, de 25 de junio de 2019, relativo a la competencia, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones en materia matrimonial y de responsabilidad parental, y sobre la sustracción internacional de menores (DO L 178 de 2.7.2019, p. 1).

24. DO L 151 de 11.6.2008, p. 39.

(66) De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 22 sobre la posición de Dinamarca, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Dinamarca no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por él ni sujeta a su aplicación.

(67) [De conformidad con los artículos 1 y 2 del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y sin perjuicio del artículo 4 de dicho Protocolo, Irlanda no participa en la adopción del presente Reglamento y no queda vinculada por él ni sujeta a su aplicación.] O

(68) [De conformidad con el artículo 3 del Protocolo n.º 21 sobre la posición del Reino Unido y de Irlanda respecto del espacio de libertad, seguridad y justicia, anejo al Tratado de la Unión Europea y al Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Irlanda ha notificado [, por carta de ...,] su deseo de participar en la adopción y aplicación del presente Reglamento.]

(69) Dado que los objetivos del presente Reglamento, a saber, mejorar la protección de los derechos de los adultos en situaciones transfronterizas en la Unión, mejorar la eficacia y la rapidez de los procesos transfronterizos relativos a la protección de los adultos y aumentar la seguridad jurídica y la previsibilidad en esas situaciones, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la aplicabilidad directa y al carácter vinculante del presente Reglamento, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

Han adoptado el presente reglamento:

Capítulo I. Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento establece las normas que:

- a) determinan el Estado miembro cuyas autoridades son competentes para tomar medidas de protección de la persona o de los bienes del adulto;
- b) determinan la ley aplicable por estas autoridades en el ejercicio de su competencia;
- c) determinan la ley aplicable a la representación del adulto;
- d) aseguran el reconocimiento y la ejecución de dichas medidas en todos los Estados miembros;
- e) aseguran la aceptación de los documentos públicos en todos los Estados miembros;
- f) establecen entre las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros la cooperación necesaria para conseguir los objetivos del presente Reglamento;
- g) digitalizan las comunicaciones entre las autoridades competentes y las autoridades centrales y establecen los medios digitales de comunicación entre las personas físicas y jurídicas y las autoridades competentes;
- h) crean el certificado de representación europeo;
- i) establecen el sistema de interconexión de los registros de protección de los Estados miembros.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará, en materia civil en situaciones transfronterizas, a la protección de los adultos que, por una disminución o insuficiencia de sus facultades personales, no estén en condiciones de velar por sus intereses.

2. El presente Reglamento se aplicará también a las medidas relativas a un adulto que no hubiera alcanzado la edad de dieciocho años cuando se adoptaron dichas medidas.

3. Forman parte de las materias contempladas en el apartado 1, en particular:

- a) la determinación de la incapacidad del adulto y el establecimiento de un régimen de protección;
- b) la colocación del adulto bajo la protección de una autoridad judicial o administrativa;
- c) la tutela, la curatela y otras instituciones análogas;
- d) la designación y funciones de toda persona u organismo encargado de ocuparse de la persona o de los bienes del adulto, de representarlo o de asistirlo;
- e) las decisiones respecto a la colocación del adulto en un centro u otro lugar en el que pueda prestársele protección;
- f) la administración, conservación o disposición de los bienes del adulto;
- g) la autorización de una intervención puntual para la protección de la persona o de los bienes del adulto.

4. Están excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento:

- a) las obligaciones alimentarias;
- b) la celebración, nulidad y disolución del matrimonio o cualquier relación similar, así como la separación legal;
- c) los regímenes matrimoniales y los regímenes de la misma naturaleza aplicables a relaciones análogas al matrimonio;
- d) los *trusts* y las sucesiones;
- e) la seguridad social;
- f) las medidas públicas de carácter general en materia de salud;
- g) las medidas adoptadas respecto de una persona como consecuencia de infracciones penales cometidas por esa persona;
- h) las decisiones sobre el derecho de asilo o en materia de inmigración;
- i) las medidas que tengan como único objeto la salvaguardia de la seguridad pública.

5. El apartado 4 no afectará, respecto de las materias a que se hace referencia en el mismo, a la condición de una persona para actuar como representante del adulto.

Artículo 3. Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «adulto»: una persona que haya alcanzado la edad de dieciocho años;
- 2) «medida»: toda medida adoptada por una autoridad de un Estado miembro, cualquiera que sea su denominación, para la protección de un adulto;
- 3) «poderes de representación»: los poderes conferidos por un adulto, en virtud de un acuerdo o por un acto unilateral, para ejercitarse cuando dicho adulto no esté en condiciones de velar por sus intereses;
- 4) «Estado miembro de origen»: el Estado miembro en el que se adoptó la medida o se formalizó el documento público;
- 5) «documento público»: documento en materia de protección de adultos que ha sido formalizado o registrado como documento público en un Estado miembro y cuya autenticidad:
 - a) se refiere a la firma y al contenido del documento público; y
 - b) ha sido establecida por una autoridad pública u otra autoridad facultada a tal fin por el Estado miembro de origen;
- 6) «autoridad»: toda autoridad judicial o administrativa de un Estado miembro con competencia para adoptar medidas de protección de la persona o de los bienes de un adulto;
- 7) «autoridad de origen»: la autoridad que haya adoptado la medida o formalizado el documento público;

8) «poderes de representación confirmados»: poderes de representación respecto de los cuales una autoridad competente ha confirmado que el representante al que se confieren dichos poderes puede ejercitarlos;

9) «autoridad competente»: una autoridad pública de un Estado miembro con responsabilidades en materia de protección de adultos;

10) «sistema de interconexión»: un sistema de interconexión de los registros de protección y de los registros de otros poderes de representación;

11) «sistema informático descentralizado»: red de sistemas informáticos y puntos de acceso interoperables que opera bajo la responsabilidad y la gestión individuales de cada Estado miembro, y el punto de acceso electrónico europeo, que permite un intercambio transfronterizo de información seguro y fiable;

12) «registro de protección»: un registro en el que se inscriban medidas de protección de adultos o poderes de representación confirmados;

13) «punto de acceso electrónico europeo»: punto de acceso interoperable tal y como se define en el artículo 2, punto 5, del Reglamento [...] [el Reglamento sobre digitalización].

Artículo 4. Referencias al Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos

En los casos previstos en el presente Reglamento, se aplicará *mutatis mutandis* el Convenio de la Conferencia de La Haya, de 13 de enero de 2000, sobre la protección internacional de los adultos (en lo sucesivo, «Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos»), que se adjunta al presente Reglamento.

Capítulo II. Competencia

Artículo 5. Competencia general

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 del presente Reglamento, la competencia se determinará de conformidad con el capítulo II del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

Artículo 6. Elección del foro

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, las autoridades de un Estado miembro distinto del Estado miembro en el que el adulto tenga su residencia habitual tendrán competencia cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- a) el adulto haya elegido a las autoridades de ese Estado miembro, cuando aún estaba en condiciones de velar por sus intereses;
- b) el ejercicio de la competencia responda al interés del adulto;
- c) las autoridades de un Estado miembro competentes en virtud de los artículos 5 a 8 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos no hayan ejercido su competencia.

2. Cuando ejerzan su competencia de conformidad con el apartado 1, las autoridades de un Estado miembro lo notificarán, mediante el formulario que figura en el **anexo IV**, a la autoridad central, designada de conformidad con el artículo 18, del Estado miembro de la residencia habitual del adulto.

3. La elección del foro a la que se refiere el apartado 1 deberá expresarse por escrito, fechada y firmada por el adulto. Se considerará escrito toda comunicación efectuada por medios electrónicos que proporcione un registro duradero de la elección.

4. Las referencias al artículo 5 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos contenidas en el artículo 7, apartados 1, 2 y 3, en los artículos 9 y 10 y en el artículo 11, apartados 1 y 2, de dicho Convenio se entenderán hechas también al presente artículo. La información prevista en el artículo 10, apartado 4, de dicho Convenio también se facilitará, en su caso, a la autoridad que haya ejercido su competencia de conformidad con el apartado 1.

Artículo 7. Competencia no exclusiva

La competencia atribuida a las autoridades elegidas por el adulto de conformidad con el artículo 6 del presente Reglamento no será exclusiva y, en particular, no impedirá a las autoridades competentes en virtud de los artículos 5 y 6 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos ejercer su competencia, cuando las autoridades elegidas por el adulto no hayan ejercido su competencia o cuando se hayan inhibido.

Capítulo III. Ley aplicable

Artículo 8. Determinación de la ley aplicable

La ley aplicable a la protección transfronteriza de los adultos se determinará de conformidad con el capítulo III del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.

Capítulo IV. Reconocimiento y ejecución de las medidas

Sección 1. Reconocimiento de las medidas

Artículo 9. Reconocimiento de una medida

1. Las medidas adoptadas por las autoridades de un Estado miembro serán reconocidas en los demás Estados miembros sin necesidad de recurrir a procedimiento especial alguno.

2. Cualquier persona interesada, incluido el adulto al que se refiere la medida, podrá solicitar de las autoridades competentes de un Estado miembro que decidan sobre el reconocimiento o no reconocimiento de una medida adoptada en otro Estado miembro.

3. Si el reconocimiento o la denegación del reconocimiento se invoca como cuestión incidental ante la autoridad de un Estado miembro, dicha autoridad será competente para conocer del asunto.

Artículo 10. Motivos de denegación del reconocimiento

El reconocimiento de una medida adoptada en otro Estado miembro podrá denegarse en los siguientes casos:

- a) si la medida hubiera sido adoptada, salvo en caso de urgencia, en el marco de un procedimiento judicial o administrativo en el que no se hubiera dado al adulto la posibilidad de ser oído;
- b) si el reconocimiento fuera manifiestamente contrario al orden público del Estado miembro en el que se solicita el mismo;
- c) si la medida fuera incompatible con una medida posterior adoptada en un tercer país que sería competente según el artículo 5 o el artículo 6, cuando esta última medida reúna los requisitos para su reconocimiento en el Estado miembro requerido;
- d) si no se ha respetado el procedimiento previsto en el artículo 14.

Sección 2. Fuerza ejecutiva y ejecución de las medidas

Artículo 11. Fuerza ejecutiva (supresión del exequátur)

Las medidas adoptadas por las autoridades de un Estado miembro que tengan fuerza ejecutiva en dicho Estado miembro tendrán fuerza ejecutiva en otro Estado miembro sin necesidad de declaración de exequátur.

Artículo 12. Ejecución

1. A reserva de lo dispuesto en la sección 3, el procedimiento de ejecución de las medidas adoptadas en otro Estado miembro se regirá por la ley del Estado miembro de ejecución. Las medidas adoptadas en un Estado miembro que tengan fuerza ejecutiva en el Estado miembro requerido se ejecutarán en dicho Estado miembro en las mismas condiciones que las medidas adoptadas en el Estado miembro requerido.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los motivos de denegación o de suspensión de la ejecución con arreglo a la ley del Estado miembro requerido serán aplicables en la medida en que no sean incompatibles con los motivos mencionados en el artículo 10.

Sección 3. Disposiciones comunes

Artículo 13. Imposibilidad de revisión en cuanto al fondo

La medida adoptada por las autoridades de un Estado miembro en ningún caso podrá ser objeto de una revisión en cuanto al fondo.

Artículo 14. Procedimiento

1. Quien solicite o impugne el reconocimiento, solicite la ejecución o invoque una medida adoptada en un Estado miembro ante las autoridades de otro Estado miembro deberá presentar:

- a) una copia de la resolución que contenga la medida que reúna los requisitos necesarios para ser considerada auténtica;
- b) un certificado expedido de conformidad con el artículo 15.

2. La autoridad ante la que se invoque una medida adoptada en otro Estado miembro o ante la cual se solicite o impugne el reconocimiento o la ejecución de una medida adoptada en otro Estado miembro podrá, en su caso, exigir al solicitante que presente una traducción o una transcripción del contenido del certificado a que se refiere el apartado 1, letra *b*).

Artículo 15. Certificado

A petición de cualquier persona interesada, la autoridad de origen expedirá un certificado, utilizando el formulario que figura en el **anexo I**, que refleje el contenido de la medida.

Capítulo V. Documentos públicos

Artículo 16. Aceptación de documentos públicos

1. Los documentos públicos expedidos en un Estado miembro tendrán en otro Estado miembro el mismo valor probatorio que en el Estado miembro de origen, o el efecto más parecido posible, siempre que ello no sea manifiestamente contrario al orden público del Estado miembro de que se trate.

2. El documento público presentado deberá reunir los requisitos necesarios para ser considerado auténtico en el Estado miembro de origen.

Artículo 17. Certificado

La persona que desee utilizar un documento público en otro Estado miembro podrá solicitar a la autoridad competente que lo haya formalizado o registrado en el Estado miembro de origen que cumplimente el formulario que figura en el **anexo II** describiendo el valor probatorio del documento público en el Estado miembro de origen.

Capítulo VI. Cooperación

Sección 1. Autoridades centrales

Artículo 18. Designación de las autoridades centrales

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades centrales encargadas de asistirlo en la aplicación del presente Reglamento y precisará sus competencias territoriales o materiales.

2. En los Estados miembros que hayan designado varias autoridades centrales, las comunicaciones se dirigirán directamente a la autoridad central competente. Si una comunicación ha sido dirigida a una autoridad central no competente, esta la transmitirá a la autoridad central competente e informará de ello al remitente.

3. Los Estados miembros dotarán a las autoridades centrales de medios suficientes en términos de personal, recursos y medios de comunicación modernos, con el fin de que puedan realizar plenamente el cometido que les encomienda el presente Reglamento.

Artículo 19. Tareas de las autoridades centrales

1. Las autoridades centrales cooperarán y promoverán la cooperación entre las autoridades competentes de sus respectivos Estados miembros en la aplicación del presente Reglamento.

2. Las autoridades centrales proporcionarán información sobre la normativa, procedimientos y servicios nacionales en materia de protección de los adultos y adoptarán las medidas que consideren apropiadas para mejorar la aplicación del presente Reglamento.

3. Las autoridades centrales facilitarán las comunicaciones, por cualquier medio, entre las autoridades competentes.

Artículo 20. Paradero del adulto o de una persona que pueda prestar apoyo

La autoridad central de un Estado miembro, ya sea directamente o con la cooperación de las autoridades competentes, ayudará, a petición de una autoridad de otro Estado miembro, a localizar:

a) al adulto cuando parezca que este se encuentra en el territorio del Estado miembro requerido y necesita protección;

b) a una persona que pueda prestar apoyo al adulto, de conformidad con la información facilitada por el adulto u otra autoridad competente, cuando parezca que dicha persona se encuentra en el territorio del Estado miembro requerido.

Artículo 21. Colocación

1. Cuando la autoridad de un Estado miembro prevea la colocación del adulto en un centro u otra institución en el que pueda prestársele protección en otro Estado miembro, obtendrá previamente la aprobación de la autoridad central de ese otro Estado miembro. A tal efecto, transmitirá a la autoridad central del Estado miembro requerido un informe sobre el adulto junto con las razones de la medida propuesta, utilizando el formulario que figura en el **anexo VI**.

2. El apartado 1 no se aplicará cuando la colocación se prevea con un particular.

3. Salvo que existan circunstancias excepcionales que lo impidan, la resolución por la que se otorga o deniega la aprobación se comunicará a la autoridad requirente a más tardar seis semanas después de la recepción de la solicitud.

4. Lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 no impedirá que las autoridades centrales o las autoridades competentes suscriban acuerdos o convenios o mantengan los que ya estén vigentes con autoridades centrales o autoridades competentes de uno o más Estados miembros que simplifiquen el procedimiento de consulta para recabar la aprobación en el marco de sus relaciones mutuas.

Artículo 22. Designación de un representante en el extranjero

1. Cuando la autoridad de un Estado miembro prevea designar a una autoridad competente de otro Estado miembro como representante de un adulto para prestar apoyo a la aplicación de una medida, transmitirá su solicitud a la autoridad central del Estado requerido utilizando el **formulario que figura en el anexo VII**.

2. Si la autoridad central requerida así lo solicita, la autoridad requirente velará por que el reembolso de los siguientes conceptos se realice sin demora:

a) las tasas abonadas al representante; y

b) los gastos ocasionados por la aplicación de la medida en ese otro Estado miembro.

3. Antes de ejecutar la solicitud, la autoridad central requerida podrá solicitar a la autoridad requirente una provisión de fondos adecuada o un anticipo de los gastos previstos.

4. La obligación de las partes de asumir las tasas y los gastos con arreglo al apartado 2, o de efectuar la provisión de fondos o abonar el anticipo con arreglo al apartado 3, se regirá por la ley del Estado miembro de la autoridad requirente.

Artículo 23. Reuniones de las autoridades centrales

1. Las autoridades centrales se reunirán regularmente para facilitar la aplicación del presente Reglamento.

2. La convocatoria de las reuniones de las autoridades centrales se hará, en particular, por la Comisión en el marco de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil de conformidad con la Decisión 2001/470/CE del Consejo²⁵.

Sección 2. Autoridades competentes

Artículo 24. Aplicación de las medidas

Las autoridades competentes de un Estado miembro podrán solicitar de las autoridades competentes de otro Estado miembro su asistencia en la aplicación de medidas.

Artículo 25. Intercambio de información entre autoridades

1. Cuando se prevea una medida, las autoridades del Estado miembro, si así lo requiere la situación del adulto, podrán solicitar de cualquier autoridad de otro Estado miembro que posea información útil para la protección del adulto que les comunique dicha información.

2. La solicitud a que se refiere el apartado 1 se transmitirá directamente o a través de la autoridad central del Estado miembro requerido.

Artículo 26. Peligro grave

1. En el caso de que el adulto esté expuesto a un peligro grave, las autoridades competentes del Estado miembro en que se hayan tomado medidas de protección del adulto o estén en vías de serlo, si se les informa de que el adulto ha cambiado su residencia a otro Estado miembro o de que se encuentra en otro Estado miembro, informarán a las autoridades de ese otro Estado miembro acerca del peligro y de las medidas adoptadas o en vías de adopción.

2. La información a que se refiere el apartado 1 se transmitirá directamente o a través de la autoridad central del Estado miembro requerido.

Artículo 27. Comunicación directa y cooperación entre autoridades

1. A efectos del presente Reglamento, las autoridades de los Estados miembros podrán cooperar y comunicarse directamente entre sí, o solicitarse mutuamente información directamente, siempre que dicha comunicación respete los derechos procesales de las partes en los procesos y el carácter confidencial de la información.

2. La cooperación a que se refiere el apartado 1 podrá llevarse a cabo por cualquier medio que la autoridad considere adecuado y podrá referirse, en particular, a las comunicaciones contempladas en:

- a) el artículo 5;
- b) el presente capítulo.

3. A efectos de la comunicación a que se refiere el artículo 8 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, las autoridades de los Estados miembros podrán utilizar el formulario que figura en el anexo VIII del presente Reglamento.

4. A efectos de la información a las autoridades de otro Estado miembro a que se refieren los artículos 7, 10 y 11 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, las autoridades de los Estados miembros podrán utilizar el formulario que figura en el anexo IX del presente Reglamento.

25. Decisión 2001/470/CE del Consejo, de 28 de mayo de 2001, por la que se crea una Red Judicial Europea en materia civil y mercantil (DO L 174 de 27.6.2001, p. 25).

Sección 3. Disposiciones generales

Artículo 28. Mediación y resolución alternativa de litigios

Las autoridades centrales y las autoridades competentes de los Estados miembros podrán fomentar, directamente o a través de otros organismos, el uso de la mediación o de otros medios de resolución alternativa de litigios para conseguir acuerdos amistosos sobre la protección de la persona o de los bienes del adulto en las situaciones a las que se aplica el presente Reglamento.

Artículo 29. No divulgación de información

Las autoridades centrales y las autoridades competentes de los Estados miembros no divulgarán ni confirmarán la información recopilada o transmitida a efectos del presente Reglamento si determinan que hacerlo podría:

- a) poner en peligro la salud, la seguridad o la libertad del adulto o de otra persona;
- b) poner en peligro los bienes del adulto.

Artículo 30. Costes de las autoridades centrales y las autoridades competentes

1. La asistencia proporcionada por las autoridades centrales y las autoridades competentes de conformidad con el presente Reglamento será gratuita.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37, apartado 2, cada autoridad central y cada autoridad competente cargarán con sus propios gastos derivados de la aplicación del presente Reglamento.

Artículo 31. Lenguas

1. Las peticiones o solicitudes que se realicen con arreglo a este capítulo deberán cumplimentarse en la lengua oficial del Estado miembro requerido o, si este tuviere varias lenguas oficiales, en la lengua oficial o en una de las lenguas oficiales del lugar en que esté establecida la autoridad central o la autoridad competente pertinente, o en cualquier otra lengua oficial de la Unión Europea que dicho Estado miembro haya indicado que puede aceptar, salvo dispensa de traducción por parte de la autoridad central o la autoridad competente de dicho Estado miembro.

2. Los documentos que acompañen al formulario de petición o de solicitud no se traducirán a la lengua determinada de conformidad con el apartado 1, a menos que sea necesaria la traducción para prestar la asistencia solicitada.

Artículo 32. Formularios

Las autoridades competentes y las autoridades centrales podrán utilizar los formularios que figuran en los anexos V y X del presente Reglamento para enviar las solicitudes contempladas en el presente capítulo o acusar recibo de ellas.

Artículo 33. Asistencia jurídica gratuita

El solicitante que, en el Estado miembro de origen, hubiere obtenido total o parcialmente el beneficio de asistencia jurídica gratuita o una exención de las costas judiciales gozará del beneficio de asistencia jurídica gratuita más favorable o de la exención más amplia prevista por el Derecho del Estado miembro requerido:

- a) en cualquier proceso de reconocimiento o ejecución de una medida;
- b) en la notificación o el traslado de un documento judicial o extrajudicial en otro Estado miembro;
- c) en los procesos que se sustancien en virtud del presente capítulo.

Capítulo VII. Certificado de representación europeo

Artículo 34. Creación del certificado de representación europeo

1. El presente Reglamento crea el certificado de representación europeo (en lo sucesivo denominado «certificado»), que se expedirá para ser utilizado en otro Estado miembro y que producirá los efectos enumerados en el artículo 40.

2. La utilización del certificado no será obligatoria.

3. El certificado no sustituirá a los documentos internos empleados en los Estados miembros para fines similares. No obstante, una vez expedido para ser utilizado en otro Estado miembro, el certificado producirá igualmente los efectos enumerados en el artículo 40 en el Estado miembro cuyas autoridades lo hayan expedido con arreglo a lo dispuesto en el presente capítulo.

Artículo 35. Finalidad del certificado

1. El certificado se expedirá para ser utilizado por los representantes que necesiten invocar, en otro Estado miembro, sus poderes para representar a adultos que, por una disminución o insuficiencia de sus facultades personales, no estén en condiciones de velar por sus intereses.

2. El certificado podrá utilizarse como prueba de que el representante está autorizado, en virtud de una medida o de un poder de representación confirmado, a representar al adulto, en particular en una o varias de las cuestiones siguientes:

a) el control, la administración y la disposición de los bienes inmuebles u otros activos del adulto;

b) la adquisición de bienes inmuebles u otros activos en nombre del adulto o por cuenta de este;

c) la ejecución de un contrato celebrado por el adulto;

d) el ejercicio, por cuenta del adulto, de cualquier actividad profesional o empresarial;

e) el cumplimiento de las responsabilidades y obligaciones legales del adulto;

f) la participación en procesos judiciales en nombre del adulto o por cuenta de este;

g) las decisiones médicas, incluida la concesión o denegación del consentimiento para la realización de un tratamiento médico;

h) las decisiones relativas al bienestar personal y al lugar de residencia del adulto.

Artículo 36. Competencia para expedir el certificado

1. El certificado se expedirá en el Estado miembro en el que se haya adoptado la medida o se hayan confirmado los poderes de representación en relación con el adulto.

2. La autoridad expedidora del Estado miembro a que se refiere el apartado 1 será:

a) la autoridad competente que haya adoptado la medida o confirmado los poderes de representación en relación con el adulto;

b) otra autoridad competente, designada por el Estado miembro, que tenga acceso a la información relativa a la medida adoptada o a los poderes de representación confirmados.

Artículo 37. Solicitud del certificado

1. El certificado se expedirá previa solicitud del representante autorizado, por medio de una medida adoptada o poderes de representación confirmados en un Estado miembro, para representar al adulto (en lo sucesivo, «solicitante»).

2. Los Estados miembros velarán por que la tasa en concepto de expedición del certificado, en su caso, no supere el coste de producción del certificado.

Artículo 38. Expedición del certificado

1. Al recibir la solicitud de certificado, la autoridad expedidora verificará que:

a) el solicitante tiene derecho a solicitar el certificado de conformidad con las facultades conferidas al solicitante en la medida adoptada o los poderes de representación confirmados en el Estado miembro de la autoridad expedidora (en lo sucesivo, «medida de origen» o «poderes de representación de origen»);

b) los extremos que deban certificarse se ajustan a dicha medida de origen o a dichos poderes de representación de origen;

c) dicha medida de origen o dichos poderes de representación de origen siguen siendo válidos y no han sido sustituidos por una medida o por poderes de representación confirmados posteriores.

2. La autoridad expedidora verificará todos los extremos enumerados en el apartado 1, en particular haciendo referencia a la información y los documentos de que disponga. También podrá llevar a cabo las investigaciones necesarias para verificar estos extremos. A este respecto, podrá pedir al solicitante o a las autoridades competentes de otro Estado miembro, o a ambos, la información o los documentos que considere necesarios para verificar los extremos que deban certificarse.

3. Para la verificación de los extremos enumerados en el apartado 1, la autoridad expedidora consultará también, en la medida de lo posible, el sistema de interconexión establecido en el capítulo VIII.

4. Previa solicitud, el solicitante proporcionará a la autoridad expedidora los documentos o la información a que se refiere el apartado 1. Del mismo modo, las autoridades competentes de otros Estados miembros transmitirán a la autoridad expedidora, previa solicitud, los documentos o la información que obren en su poder, cuando dichas autoridades competentes estén autorizadas, en virtud del Derecho nacional, a transmitir dicha información a otra autoridad nacional.

5. La autoridad expedidora expedirá el certificado sin demora una vez que se hayan verificado satisfactoriamente todos los extremos enumerados en el apartado 1. Expedirá el certificado aunque la residencia habitual del adulto haya cambiado a otro Estado miembro o a un tercer país. No expedirá el certificado si la medida de origen o los poderes de representación de origen o los extremos que deban certificarse han sido impugnados, a menos que sean provisionalmente aplicables.

6. El certificado se expedirá utilizando el formulario que figura en el **anexo III**.

7. El certificado se cumplimentará y expedirá en la lengua del Estado miembro de la autoridad expedidora. Podrá expedirse también en otra lengua oficial de la Unión Europea si el solicitante lo pide. Esta posibilidad no creará a la autoridad expedidora que expida el certificado obligación alguna de proporcionar una traducción o transcripción del contenido traducible de los campos de texto libre.

8. La autoridad expedidora adoptará todas las medidas necesarias para informar sobre la expedición del certificado al adulto y a cualquier persona con un interés legítimo.

9. El periodo de validez del certificado será de un año. Cuando esté justificado, la autoridad expedidora podrá determinar un período de validez diferente, en particular en aquellos casos en que la medida de origen tenga una duración superior o inferior a un año.

Artículo 39. Contenido del certificado

1. El certificado indicará qué facultades tiene el representante del adulto o, en su caso, de forma negativa, qué facultades no tiene. Cuando proceda, el certificado indicará también cualquier limitación de dichas facultades o cualesquiera condiciones asociadas a dichas facultades.

Artículo 40. Efectos del certificado

1. El certificado surtirá sus efectos en todos los Estados miembros sin necesidad de ningún procedimiento especial.

2. Se presumirá que el certificado prueba los extremos que han sido acreditados de conformidad con la ley aplicable a la medida de origen o los poderes de representación de origen o con cualquier otra ley aplicable a sus extremos concretos. Se presumirá que la persona que figure en el certificado como representante del adulto tiene las facultades mencionadas en el certificado sin más condiciones o limitaciones que las mencionadas en el certificado. No obstante, la presunción no se extenderá a extremos que no estén regulados por el presente Reglamento.

3. Se considerará que cualquier persona que, en virtud de la información contenida en un certificado válido, trate con alguien indicado en el certificado como representante del adulto en relación con un asunto determinado, ha tratado con alguien autorizado para representar al adulto en esos asuntos, a menos que tenga conocimiento de que el contenido del certificado no responde a la realidad o no es válido o que no tenga conocimiento de ello por negligencia grave.

Artículo 41. Copias auténticas del certificado

1. La autoridad expedidora conservará el original del certificado y entregará una o varias copias auténticas al solicitante y a cualquier persona que demuestre un interés legítimo.

2. A los efectos del artículo 42, apartado 3, y del artículo 44, apartado 2, la autoridad expedidora conservará una lista de las copias auténticas entregadas en virtud del apartado 1.

3. El final de la validez de una copia auténtica corresponderá al final de la validez del certificado con arreglo al artículo 38, apartado 9, que se indicará en la copia certificada mediante una fecha de caducidad. Transcurrido ese plazo, cualquier persona en posesión de una copia auténtica deberá solicitar a la autoridad expedidora una nueva copia para poder utilizar el certificado a los efectos indicados en el artículo 35.

Artículo 42. Rectificación, modificación o anulación del certificado

1. La autoridad expedidora rectificará el certificado, de oficio o a petición de toda persona con un interés legítimo, en caso de error material.

2. La autoridad expedidora modificará o anulará el certificado, a petición de toda persona con un interés legítimo o, si ello es posible en virtud del Derecho nacional, de oficio, cuando se haya acreditado que el certificado o extremos concretos del mismo no responden a la realidad o no son válidos.

3. La autoridad expedidora comunicará sin demora a todas las personas a las que se entregaron copias auténticas del certificado en virtud del artículo 41, apartado 1, cualquier rectificación, modificación o anulación del mismo.

Artículo 43. Vías de recurso

1. Toda persona con un interés legítimo podrá recurrir las decisiones tomadas por la autoridad expedidora en virtud del artículo 38 sobre la expedición de un certificado o sobre la negativa a expedir un certificado.

Toda persona que demuestre tener un interés legítimo podrá recurrir las decisiones tomadas por la autoridad expedidora en virtud de artículo 42 y del artículo 44, apartado 1, letra a).

El recurso se interpondrá ante un órgano judicial del Estado miembro de la autoridad expedidora, de conformidad con la ley de dicho Estado miembro.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los órganos judiciales competentes para conocer de los recursos con arreglo al apartado 1.

3. Si, como consecuencia del recurso contemplado en el apartado 1, resulta acreditado que el certificado expedido no responde a la realidad o no es válido, el órgano judicial competente rectificará, modificará o anulará el certificado, o garantizará que la autoridad expedidora lo rectifique, modifique o anule.

Si, como consecuencia del recurso contemplado en el apartado 1, resultare acreditado que la negativa a expedir el certificado era injustificada, el órgano judicial competente expedirá el certificado o garantizará que la autoridad expedidora vuelva a examinar el caso y tome una nueva decisión.

Artículo 44. Suspensión de los efectos del certificado

1. Los efectos del certificado podrán ser suspendidos por una de las siguientes autoridades competentes:

a) la autoridad expedidora, a instancia de cualquier persona con un interés legítimo, en tanto se procede a modificar o anular el certificado en virtud del artículo 42, o

b) el órgano judicial a que se refiere el artículo 43, a instancia de cualquier persona que tenga derecho a recurrir la decisión adoptada por la autoridad expedidora, en tanto se sustancia dicho recurso.

2. La autoridad expedidora o, en su caso, el órgano judicial comunicará sin demora a todas las personas a las que se entregaron copias auténticas del certificado en virtud del artículo 41, apartado 1, cualquier suspensión de sus efectos.

En tanto dure tal suspensión no podrán expedirse otras copias auténticas del certificado.

Capítulo VIII. Creación e interconexión de registros de protección

Artículo 45. Creación de registros de protección

1. A más tardar [dos años después de la fecha inicial de aplicación], los Estados miembros crearán y mantendrán en su territorio uno o más registros en los que se consigne la información relativa a las medidas de protección y, cuando su Derecho nacional prevea la confirmación de los poderes de representación por una autoridad competente, en relación con dichos poderes de representación (en adelante, «registros de protección»).

2. La información consignada en los registros a que se refiere el apartado 1 incluirá lo siguiente (en adelante, «información obligatoria»):

a) una indicación de que se ha adoptado una medida o, en su caso, de que se han conferido o confirmado poderes de representación;

b) la fecha de la primera medida, así como la fecha de las medidas posteriores adoptadas o, en su caso, la fecha en que los poderes de representación fueron conferidos por un adulto o fueron confirmados por una autoridad competente;

c) cuando la medida o la decisión sobre los poderes de representación sean provisionalmente aplicables, la fecha en que venza el plazo para recurrir la medida o la decisión sobre los poderes de representación;

d) la fecha de caducidad o revisión de las medidas o de los poderes de representación, en su caso;

e) la autoridad competente que haya adoptado, modificado o revocado la medida o inscrito, confirmado, modificado o revocado los poderes de representación;

f) el nombre y apellidos, el lugar y la fecha de nacimiento del adulto y, en su caso, su número de identificación nacional.

3. La información a que se refiere el apartado 1 se publicará en los registros de protección lo antes posible una vez que se cumplan las siguientes condiciones:

a) que las autoridades del Estado miembro:

i) hayan adoptado, modificado o revocado una medida; o

ii) hayan confirmado, modificado o revocado los poderes de representación otorgados por un adulto;

b) que haya vencido el plazo para recurrir la medida o la decisión sobre los poderes de representación, a menos que la medida o los poderes de representación sean provisionalmente aplicables.

4. Lo dispuesto en el apartado 1 no impedirá que los Estados miembros incluyan documentos o información adicionales en sus registros de protección, como el nombre del representante o la naturaleza y el alcance de la representación.

Artículo 46. Interoperabilidad de los registros de otros poderes de representación

A más tardar [dos años después de la fecha inicial de aplicación], los Estados miembros en los que el Derecho nacional prevea registros electrónicos en los que figure información relativa a otros poderes de representación consignada por una autoridad competente, y cuando el Derecho nacional no prevea la confirmación de dichos poderes de representación, garantizarán que en dichos registros se consigne la información obligatoria a que se refiere el artículo 45, apartado 2.

Artículo 47. Interconexión de los registros

1. Mediante actos de ejecución, la Comisión establecerá un sistema descentralizado de interconexión (en adelante, «sistema de interconexión») compuesto por:

a) los registros de protección en que figuren medidas de los Estados miembros a que se refiere el artículo 45 y, en su caso, los registros de protección en que figuren poderes de representación confirmados de los Estados miembros a que se refiere el artículo 45 y los registros de otros poderes de representación de los Estados miembros a que se refiere el artículo 46;

b) un punto central de acceso electrónico a la información del sistema.

2. El sistema de interconexión ofrecerá un servicio de búsqueda en todas las lenguas oficiales de la Unión, con el fin de hacer accesible lo siguiente:

a) la información obligatoria que figura en el artículo 45, apartado 2;

b) todos los demás documentos o información incluidos en los registros de protección o en otros registros de poderes de representación que los Estados miembros decidan poner a disposición a través del sistema de interconexión.

Artículo 48. Condición de acceso a la información mediante el sistema de interconexión

1. Los Estados miembros se asegurarán de que la información a que se refiere el artículo 47, apartado 2, esté disponible sin costes a través del sistema de interconexión.

2. Podrán consultar la información disponible a través del sistema de interconexión únicamente las autoridades competentes o autoridades centrales de un Estado miembro que:

a) tengan acceso a la información obligatoria en virtud de su Derecho nacional;

b) tengan un interés legítimo en acceder a dicha información.

3. A efectos del apartado 2, letra a), los Estados miembros dispondrán los medios para autorizar a dichas autoridades competentes o autoridades centrales a acceder al sistema de interconexión.

4. A petición de dichas autoridades competentes o autoridades centrales, el sistema de interconexión pondrá automáticamente a su disposición la información a que se refiere el artículo 47, apartado 2.

Capítulo IX. Comunicación digital

Artículo 49. Medios de comunicación entre las autoridades competentes o las autoridades centrales

1. La comunicación escrita entre las autoridades competentes o las autoridades centrales, incluido el intercambio de los formularios que figuran en los **anexos I a X**, se llevará a cabo a través de un sistema informático descentralizado seguro y fiable.

2. Cuando el uso del sistema informático descentralizado no resulte adecuado para la comunicación directa entre autoridades realizada de conformidad con el artículo 27, apartado 1, podrá utilizarse en su lugar cualquier otro medio de comunicación.

3. Cuando la comunicación electrónica de conformidad con el apartado 1 no fuese posible debido a la interrupción del sistema informático descentralizado, a la naturaleza del material transmitido o al concurso de circunstancias excepcionales, la transmisión se realizará por la vía alternativa más rápida y adecuada, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un intercambio de información seguro y fiable.

Artículo 50. Comunicación a través del punto de acceso electrónico europeo

1. El punto de acceso electrónico europeo establecido en el Portal Europeo de e-Justicia de conformidad con arreglo al artículo 4 del Reglamento (UE) [...] [Reglamento sobre digitalización] podrá utilizarse para la comunicación electrónica entre

personas físicas y jurídicas y las autoridades competentes y las autoridades expedidoras de los Estados miembros en relación con lo siguiente:

- a) procedimientos sobre el reconocimiento o no reconocimiento de una medida adoptada en un Estado miembro de conformidad con el artículo 10;
- b) solicitudes de expedición del certificado con arreglo a los artículos 15 y 17;
- c) los procedimientos de solicitud, expedición, rectificación, modificación, anulación, suspensión o recurso del certificado de representación europeo con arreglo al capítulo VII.

2. El artículo 4, apartado 3, el artículo 5, apartados 2 y 3, y el artículo 6 del Reglamento (UE) [...] [Reglamento sobre digitalización] serán de aplicación a las comunicaciones electrónicas con arreglo al apartado 1.

Artículo 51. Firmas electrónicas y sellos electrónicos

1. El marco general que rige la utilización de los servicios de confianza establecido en el Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁶ será de aplicación a las comunicaciones electrónicas en virtud del presente Reglamento.

2. Cuando un documento transmitido como parte de la comunicación electrónica con arreglo al artículo 49, apartado 1, requiera o incorpore un sello o una firma manuscrita, estos se podrán sustituir por un «sello electrónico cualificado» o una «firma electrónica cualificada» respectivamente, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 910/2014.

3. Cuando un documento transmitido como parte de la comunicación electrónica con arreglo al artículo 50 requiera o incorpore un sello o una firma manuscrita, estos se podrán sustituir por un «sello electrónico avanzado», una «firma electrónica avanzada», un «sello electrónico cualificado» o una «firma electrónica cualificada», tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 910/2014.

Artículo 52. Efectos jurídicos de los documentos electrónicos

No se denegarán los efectos jurídicos de los documentos transmitidos como parte de la comunicación electrónica ni se considerarán inadmisibles en el contexto de los procesos judiciales transfronterizos contemplados en este Reglamento por el mero hecho de estar en formato electrónico.

Capítulo X. Protección de datos

Artículo 53. Disposición general sobre protección de datos

1. Los datos personales necesarios para la aplicación del presente Reglamento serán tratados por las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros a efectos de racionalizar los procedimientos transfronterizos y la cooperación entre los Estados miembros en los asuntos que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y, de este modo, mejorar la protección de los adultos en situaciones internacionales. En particular, los datos personales se tratarán en virtud del presente Reglamento a efectos de:

- a) la determinación de los Estados miembros cuyas autoridades son competentes con arreglo al capítulo II;
- b) la determinación de la ley aplicable a las medidas y poderes de representación con arreglo al capítulo III;
- c) la facilitación de los procesos transfronterizos para el reconocimiento y la ejecución de medidas con arreglo al capítulo IV, incluida la obtención de una resolución sobre el reconocimiento o no reconocimiento de una medida con arreglo al artículo 10 y la presentación de documentos a efectos de la invocación o ejecución de la medida con arreglo al artículo 14;

26. Reglamento (UE) n.º 910/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por el que se deroga la Directiva 1999/93/CE (DO L 257 de 28.8.2014, p. 73).

d) la facilitación de la aceptación de los documentos públicos en todos los Estados miembros con arreglo al capítulo V;

e) la cooperación entre las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros con arreglo al capítulo VI y su comunicación electrónica con arreglo al artículo 49;

f) la comunicación electrónica con las autoridades competentes de los Estados miembros que las personas físicas y jurídicas puedan utilizar en relación con procesos y solicitudes específicos con arreglo al presente Reglamento;

g) la expedición de los certificados con arreglo a los artículos 15 y 17, de los formularios que simplifican la cooperación transfronteriza que figuran en los anexos y del certificado de representación europeo con arreglo al capítulo VII.

2. Los datos personales que deberán tratarse de conformidad con el presente Reglamento serán los contenidos en los documentos manejados, para los fines mencionados en el apartado 1, por las autoridades competentes y las autoridades centrales de los Estados miembros. El tratamiento de datos personales en virtud del presente Reglamento se limitará a lo necesario para los fines establecidos en el apartado 1, sin que ello afecte al tratamiento ulterior con fines de archivo en interés público, de conformidad con el artículo 5, apartado 1, letra b), y el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679.

3. A efectos del presente Reglamento, las autoridades competentes y las autoridades centrales facultadas por los Estados miembros para aplicar el presente Reglamento se considerarán responsables del tratamiento en el sentido del artículo 4, apartado 7, del Reglamento (UE) 2016/679. Los responsables del tratamiento garantizarán la seguridad, integridad, autenticidad y confidencialidad de los datos tratados para los fines establecidos en el apartado 1.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, se considerará que la Comisión es la responsable del tratamiento en el sentido del artículo 3, apartado 8, del Reglamento (UE) 2018/1725 en lo que respecta al tratamiento de datos personales por el punto de acceso electrónico europeo de conformidad con el artículo 50. Este tratamiento tendrá como finalidad establecer medios de comunicación electrónica con las autoridades competentes de los Estados miembros que las personas físicas y jurídicas puedan utilizar en relación con procesos y solicitudes específicos con arreglo al presente Reglamento. La Comisión aplicará las medidas técnicas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales transmitidos, en particular la confidencialidad e integridad de cualquier transmisión.

Artículo 54. Datos a los que se accede a través del sistema de interconexión

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 53, el tratamiento de datos personales con arreglo al capítulo VIII, relativo a la creación de registros de protección y a la interconexión de registros, se regirá por los apartados 2 a 5 del presente artículo.

2. El tratamiento de datos personales en virtud del capítulo VIII se limitará a lo necesario para facilitar el envío transfronterizo de información sobre una medida o poderes de representación en relación con un adulto concreto. Sin perjuicio del artículo 47, apartado 2, letra b), el tratamiento se limitará a los datos personales incluidos en la información obligatoria establecida en el artículo 45, apartado 2.

3. Los datos personales se almacenarán en los registros de protección de los Estados miembros a que se refiere el artículo 45, apartado 1, o en los registros de otros poderes de representación a que se refiere el artículo 46. El período de conservación de los datos en el sistema de interconexión se limitará a lo necesario para interconectar dichos registros y permitir la recuperación de los datos y el acceso a ellos.

4. Los Estados miembros serán responsables, de conformidad con el artículo 4, punto 7, del Reglamento (UE) 2016/679, de la recogida y el almacenamiento de datos en los registros a que se refieren el artículo 45 y el artículo 46 y de las decisiones

adoptadas para que estén accesibles en el sistema de interconexión a que se refiere el artículo 47.

5. Se considerará que la Comisión es responsable del tratamiento en el sentido del artículo 3, punto 8, del Reglamento (UE) 2018/1725 respecto al sistema de interconexión a que se refiere el artículo 47. Aplicará las soluciones técnicas necesarias para ejercer sus funciones como responsable del tratamiento. En particular, la Comisión aplicará las medidas técnicas necesarias para garantizar la seguridad de los datos personales mientras estén en tránsito, en particular su confidencialidad e integridad.

Capítulo XI. Actos delegados

Artículo 55. Delegación de poderes

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 56 en lo referente a la modificación de los **anexos I a IX** con objeto de actualizarlos o introducir en ellos modificaciones técnicas.

Artículo 56. Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 55 se otorgan a la Comisión por un período de tiempo indefinido a partir de *[la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 55 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre la mejora de la legislación.

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 55 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Capítulo XII. Disposiciones generales y finales

Artículo 57. Legalización y formalidades análogas

No se exigirá legalización ni formalidad análoga alguna en el contexto del presente Reglamento.

Artículo 58. Relaciones con otros instrumentos

1. El presente Reglamento no afectará a la aplicación de los convenios internacionales de los que sean parte uno o más Estados miembros en el momento de la adopción del presente Reglamento y que se refieran a materias reguladas por él.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, por lo que respecta a las relaciones entre Estados miembros, el presente Reglamento primará frente a los convenios celebrados exclusivamente entre dos o más Estados miembros en la medida en que dichos convenios versen sobre las materias reguladas por el presente Reglamento.

Artículo 59. Relación con el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos

1. En las relaciones con el Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, el presente Reglamento se aplicará:

- a) a reserva de lo dispuesto en el apartado 2, cuando el adulto tenga su residencia habitual en el territorio de un Estado miembro;
- b) aun cuando el adulto de que se trate tenga su residencia habitual en el territorio de un Estado que sea parte en dicho Convenio y en el que no se aplique el presente Reglamento, por lo que se refiere al reconocimiento y la ejecución de una medida adoptada, o a la aceptación de un documento público expedido por una autoridad competente de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1:

- a) se aplicará el artículo 7 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos con respecto a un adulto que sea nacional de un Estado parte en dicho Convenio en el que no se aplique el presente Reglamento;
- b) se aplicará el artículo 8 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos con respecto a la transferencia de competencia entre una autoridad de un Estado miembro y una autoridad de un Estado parte en dicho Convenio en el que no se aplique el presente Reglamento;
- c) se aplicará el capítulo V del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos, con respecto a la cooperación entre las autoridades competentes y las autoridades centrales, entre un Estado miembro y un Estado parte en dicho Convenio en el que no se aplique el presente Reglamento.

Artículo 60. Adopción de actos de ejecución por la Comisión

1. La Comisión adoptará actos de ejecución por los que se establezca un sistema descentralizado para la interconexión de los registros a que se refiere el artículo 47 que establezcan lo siguiente:

- a) las especificaciones técnicas en las que se definan los métodos de comunicación y de intercambio de información por medios electrónicos sobre la base de las especificaciones de interfaz para el sistema de interconexión;
- b) las medidas técnicas que garanticen las normas mínimas en materia de seguridad tecnológica para la comunicación y distribución de información en el contexto del sistema de interconexión;
- c) los criterios mínimos para el servicio de búsqueda facilitado por el sistema de interconexión basados en la información establecida en el artículo 45;
- d) los criterios mínimos para la presentación de los resultados de las búsquedas en el sistema de interconexión basados en la información establecida en el artículo 45;
- e) los medios y las condiciones técnicas de acceso a los servicios facilitados por el sistema de interconexión;
- f) un glosario técnico semántico con una explicación básica de las medidas de protección o de los poderes de representación de los Estados miembros;
- g) la especificación de las categorías de datos a los que se puede acceder, también de conformidad con el artículo 47, apartado 2, letra b); y
- h) las garantías en materia de protección de datos.

2. La Comisión adoptará actos de ejecución para establecer el sistema informático descentralizado a que se refiere el capítulo IX que establezcan lo siguiente:

- a) las especificaciones técnicas que definan los modos de comunicación por medios electrónicos a los efectos del sistema informático descentralizado;
- b) las especificaciones técnicas de los protocolos de comunicación;
- c) los objetivos en materia de seguridad de la información y las medidas técnicas pertinentes que garanticen las normas mínimas de seguridad de la información y un nivel elevado de ciberseguridad para el tratamiento y la comunicación de información dentro del sistema informático descentralizado; y

d) los objetivos mínimos de disponibilidad y los posibles requisitos técnicos relacionados para los servicios prestados por el sistema informático descentralizado;

e) las garantías en materia de protección de datos.

3. Los actos de ejecución contemplados en el presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 64.

4. Los actos de ejecución por los que se establezca el sistema de interconexión con arreglo al apartado 1 se adoptarán a más tardar [3 años después de la entrada en vigor].

5. Los actos de ejecución por los que se establece el sistema informático descentralizado con arreglo al apartado 2 se adoptarán a más tardar [2 años después de la entrada en vigor].

Artículo 61. Programa informático de aplicación de referencia

1. Con vistas al establecimiento del sistema informático descentralizado a que se refiere el artículo 50, la Comisión se encargará de la creación, el mantenimiento y el desarrollo de un programa informático de aplicación de referencia que los Estados miembros podrán optar por utilizar como sistema de fondo (*back-end*) en lugar de un sistema informático nacional a efectos de la comunicación entre las autoridades competentes y las autoridades centrales a que se refiere el artículo 49 y entre las personas físicas y jurídicas y las autoridades competentes y las autoridades expedidoras a que se refiere el artículo 50.

2. La creación, el mantenimiento y el desarrollo del programa informático de aplicación de referencia se financiarán con cargo al presupuesto general de la Unión.

3. La Comisión proporcionará y mantendrá gratuitamente el programa informático de aplicación de referencia y ofrecerá asistencia técnica también de forma gratuita.

Artículo 62. Costes de la creación de los registros de protección y la interconexión de los registros de los Estados miembros

1. El establecimiento, mantenimiento y desarrollo del sistema de interconexión a que se refiere el capítulo VIII se financiará con cargo al presupuesto general de la Unión.

2. Cada Estado miembro correrá con los gastos de creación de registros nacionales interoperables con el sistema descentralizado de interconexión de registros a que se refieren los artículos 45 y 46, o de adaptación de los ya existentes para que lo sean, así como con los gastos de gestión, funcionamiento y mantenimiento de esos sistemas. Esto no afectará a la posibilidad de solicitar subvenciones para apoyar tales actividades en el marco de los programas financieros de la Unión.

Artículo 63. Costes del sistema informático descentralizado, el punto de acceso electrónico europeo y los portales informáticos nacionales

1. Cada Estado miembro correrá con los gastos de instalación, funcionamiento y mantenimiento de los puntos de acceso al sistema informático descentralizado establecido de conformidad con el capítulo IX situados en su territorio.

2. Cada Estado miembro correrá con los gastos de establecer los sistemas informáticos nacionales interoperables con los puntos de acceso, o adaptar los ya existentes para que lo sean, y correrá con los gastos de gestión, funcionamiento y mantenimiento de esos sistemas.

3. No se impedirá a los Estados miembros solicitar subvenciones destinadas a apoyar las actividades mencionadas en los apartados 1 y 2 en el marco de los programas financieros pertinentes de la Unión.

4. La Comisión correrá con todos los gastos relacionados con el punto de acceso electrónico europeo.

Artículo 64. Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011²⁷.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Artículo 65. Disposiciones transitorias

1. El presente Reglamento se aplicará únicamente a las medidas adoptadas, a los documentos públicos formalizados o registrados y a los poderes de representación confirmados después del [fecha inicial de aplicación].
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el presente Reglamento se aplicará a partir del [fecha inicial de aplicación] a los poderes de representación concedidos previamente por un adulto en condiciones equivalentes a las establecidas en el artículo 15 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos.
3. El capítulo VI, relativo a la cooperación entre autoridades centrales, se aplicará a las peticiones y solicitudes recibidas por las autoridades centrales a partir del [fecha inicial de aplicación].
4. El capítulo VII, relativo al certificado de representación europeo, se aplicará a las solicitudes de certificado recibidas por la autoridad expedidora a partir del [fecha inicial de aplicación].
5. Los Estados miembros empezarán a utilizar el sistema informático descentralizado a que se refiere el artículo 49, apartado 1, para los procesos incoados a partir del primer día del mes siguiente al período de dos años contado desde la fecha de adopción del acto de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 5.
6. El capítulo VIII, relativo a la creación e interconexión de registros de protección y registros de otros poderes de representación, se aplicará a las medidas adoptadas y a los poderes de representación confirmados o registrados a partir del primer día del mes siguiente al período de dos años contado desde la fecha de adopción del acto de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 4.

Artículo 66. Supervisión y evaluación

1. A más tardar [10 años después de la entrada en vigor], la Comisión llevará a cabo una evaluación del presente Reglamento y presentará al Parlamento Europeo, al Consejo [y al Comité Económico y Social Europeo] un informe sobre la evaluación del presente Reglamento acompañado de la información proporcionada por los Estados miembros y recogida por la Comisión. El informe irá acompañado, cuando sea necesario, de una propuesta legislativa.
2. A partir de [3 años después de la entrada en vigor], los Estados miembros comunicarán anualmente a la Comisión, en el marco de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil, lo siguiente:
 - a) el número de comunicaciones recibidas por sus autoridades en virtud del artículo 7 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos enviadas por las autoridades de otro Estado miembro;
 - b) el número de solicitudes recibidas por sus autoridades en virtud del artículo 8 del Convenio de La Haya sobre la protección de los adultos enviadas por las autoridades de otro Estado miembro;
 - c) el número de certificados europeos de representación expedidos por sus autoridades competentes, así como el número de solicitudes de rectificación, modificación o anulación de certificados europeos de representación expedidos anteriormente y, cuando sea posible, el desglose entre los certificados expedidos sobre la base de una medida de origen y los expedidos sobre la base de poderes de representación confirmados de origen;

27. Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

d) el número de solicitudes recibidas por las autoridades centrales procedentes de las autoridades centrales de otros Estados miembros y, cuando sea posible, la naturaleza de dichas solicitudes;

e) el número de solicitudes recibidas por sus autoridades o sus autoridades centrales procedentes de autoridades y autoridades competentes de otros Estados miembros y, cuando sea posible, la naturaleza de dichas solicitudes;

f) la duración media de los asuntos tramitados por las autoridades centrales en virtud del presente Reglamento, sobre la base del número de asuntos archivados durante el año correspondiente; la duración de un asunto se calcula desde el día en que la autoridad central lo registra hasta el día en que se archiva definitivamente el expediente.

Artículo 67. Información a disposición del público

1. Los Estados miembros, con miras a hacer pública la información en el marco de la Red Judicial Europea en materia civil y mercantil, facilitarán fichas informativas con un breve resumen de su legislación nacional, que incluyan, cuando esté disponible, información sobre:

a) una lista indicativa de las medidas de protección de los adultos;

b) una lista indicativa de los poderes de representación destinados a la protección de los adultos;

c) la existencia y los procedimientos para la confirmación de los poderes de representación;

d) las autoridades competentes en materia de protección de adultos, sus funciones y sus datos de contacto, en la medida de lo posible;

e) los procedimientos nacionales aplicables al establecimiento, registro, confirmación, modificación y revocación de las medidas o poderes de representación.

2. Los Estados miembros mantendrán actualizada de manera permanente esta información.

Artículo 68. Accesibilidad

La información facilitada al público y los formularios y solicitudes ofrecidos en virtud del presente Reglamento se pondrán a disposición del público de conformidad con los requisitos de accesibilidad de la Directiva (UE) 2019/882.

Artículo 69. Información que debe comunicarse a la Comisión

1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión lo siguiente:

a) las autoridades competentes para decidir sobre el reconocimiento o no reconocimiento de una medida adoptada en otro Estado miembro a que se refiere el artículo 9, apartado 2;

b) las autoridades competentes para la expedición del certificado a que se refiere el artículo 15;

c) las disposiciones pertinentes de su Derecho nacional sobre el valor probatorio de los documentos públicos de protección de adultos;

d) los requisitos para determinar la autenticidad de un documento público con arreglo a su Derecho nacional, tal como se contemplan en el artículo 16, apartado 2;

e) las autoridades competentes para la expedición del certificado a que se refiere el artículo 17;

f) los nombres, direcciones y medios de comunicación de las autoridades centrales designadas de conformidad con el artículo 18;

g) en su caso, los nombres, direcciones y datos de contacto de las autoridades y otros organismos competentes para establecer la mediación u otros medios de resolución alternativa de litigios a que se refiere el artículo 28;

h) las lenguas aceptadas para las traducciones de conformidad con el artículo 31;

i) las autoridades competentes para expedir el certificado de representación europeo a que se refiere el artículo 36, apartado 2;

j) las autoridades competentes para tramitar los recursos a que se refiere el artículo 43;

k) las tasas cobradas, en su caso, por los Estados miembros por la expedición del certificado de representación europeo de conformidad con el artículo 37, apartado 2;

l) los órganos judiciales competentes para los recursos con arreglo al artículo 43 y para las solicitudes de suspensión de los efectos del certificado con arreglo al artículo 44;

m) las autoridades a que se refiere el artículo 48, apartado 2, letra a), que tengan acceso a la información a través del sistema de interconexión de registros.

2. Los Estados miembros comunicarán la información a que se refiere el apartado 1, letras a) a l), a más tardar el primer día del mes siguiente al período de quince meses contado a partir de la fecha inicial de aplicación, y la información a que se refiere el apartado 1, letra m), a más tardar el primer día del mes siguiente al período de dos años contado a partir de la fecha de entrada en vigor del acto de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 4.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cualquier modificación de la información a que se refiere el apartado 1.

4. La Comisión hará pública la información a que se refiere el apartado 1 por los medios adecuados, en particular a través del Portal Europeo de e-Justicia.

Artículo 70. Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. Será aplicable a partir del [primer día del mes siguiente al período de dieciocho meses contado a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento].

3. Los artículos 49 y 50 serán aplicables a partir del primer día del mes siguiente al período de dos años contado a partir de la fecha de entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 2.

4. Los artículos 45 y 46 serán aplicables a partir del [dos años después de la fecha inicial de aplicación].

5. El artículo 47 será aplicable a partir del primer día del mes siguiente al período de dos años contado a partir de la fecha de entrada en vigor de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 1.

6. El artículo 38, apartado 3, será aplicable a partir del primer día del mes siguiente al período de dos años contado a partir de la fecha de adopción de los actos de ejecución a que se refiere el artículo 60, apartado 4.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo, el presidente / la presidenta [...]; por el Consejo, el presidente / la presidenta [...]

N. de la r.: La documentació que acompanya aquesta proposta pot ésser consultada a l'Arxiu del Parlament.